

TRABAJO FIN DE GRADO

Grado en Ingeniería Química

# IMPLANTACIÓN DE LA NORMA ISO 22716 EN UNA EMPRESA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS



**Memoria y Anexos**

|                      |                    |
|----------------------|--------------------|
| <b>Autor:</b>        | Carlos Palomo Vega |
| <b>Director:</b>     | Nuria Borrás       |
| <b>Co-Director:</b>  | --                 |
| <b>Ponente:</b>      | Laura Carreras     |
| <b>Convocatoria:</b> | Junio 2018         |



## Resum

En aquest treball es pretén implantar la Norma ISO 22716 de Bones Pràctiques de Fabricació a una empresa de productes cosmètics.

El primer que es farà serà definir l'abast de la norma en el treball ja que no s'implantarà a tota l'empresa. Després es definiran els objectius que s'han establert per implantar basant-nos en els escrits de la pròpia norma.

Una vegada definits, es farà una primera revisió de totes les zones de l'empresa a les quals afectarà la norma sobre quin és el seu estat al arribar.

Amb la revisió feta desglossarem els errors o problemàtiques que trobem zona per zona i que fan que actualment no es pugui obtenir el certificat.

Després d'haver definit els errors farem un seguit de propostes de millora que es podrien realitzar tant les que es puguin portar a la pràctica com les que no, i descriurem el perquè tant de les que acabem triant com a bones com de les que no.

Finalment descriurem quines propostes de millora s'han acabat implantant amb totes les implicacions que tinguin tant a nivell de compres com a nivell de treball dins de l'empresa.

Per acabar es farà un estudi de l'impacte ambiental i l'anàlisi econòmic d'implantar les propostes acceptades.

## Resumen

Este trabajo pretende implantar la Norma ISO 22716 de Buenas Prácticas de Fabricación en una empresa de productos cosméticos.

Lo primero que se hará será definir el alcance de la norma en el trabajo ya que no se implantará en toda la empresa. Después se definirán los objetivos que se han establecido para implantar basándonos en los escritos en la propia norma.

Una vez definidos, se hará una primera revisión de todas las zonas de la empresa a las cuales afectará la norma sobre cuál es su estado al llegar.

Con la revisión hecha desglosaremos los errores o problemáticas que encontremos zona por zona y que hacen que actualmente no podamos obtener el certificado.

Después de haber definido los errores haremos un conjunto de propuestas de mejora que se podrían realizar, tanto las que se puedan llevar a la práctica como las que no, y describiremos el por qué tanto de las que acabemos escogiendo como buenas como las que no.

Finalmente describiremos que propuestas se han acabado implantando con todas las implicaciones que tengan tanto a nivel de compras como a nivel de trabajo dentro de la empresa.

Para acabar se hará un estudio del impacto ambiental y el análisis económico de implantar las propuestas aceptadas.

## Abstract

This work aims to implement the ISO 22716 Standard of Good Manufacturing Practices in a company of cosmetic products.

The first thing that will be done will be to define the scope of the standard in the work since it will not be implemented throughout the whole company. Then the objectives that have been established to implement based on those written in the standard will be defined.

Once defined, a first review of all areas, which will be affected by the rule, of the company will be made on what is their status upon arrival.

With the review made we will explain the errors or problems that we find area by area that make us currently unable to obtain the certificate.

After having defined the errors we will make a set of improvement proposals that could be made, both those that can be put into practice and those that cannot, and we will describe why we end up choosing the good ones as those that do not.

Finally we will describe what proposals have been implemented with all the implications they have both at the purchases level and at the work level within the company.

To finish, a study of the environmental impact and the economic analysis of implementing the accepted proposals will be made.

# Índice

|  |            |
|--|------------|
| <b>RESUM</b>                             | <b>I</b>   |
| <b>RESUMEN</b>                           | <b>II</b>  |
| <b>ABSTRACT</b>                          | <b>III</b> |
| <b>ÍNDICE</b>                            | <b>IV</b>  |
| <b>1. INTRODUCCIÓN</b>                   | <b>1</b>   |
| 1.1. Alcance del trabajo .....           | 1          |
| 1.2. Objetivos del trabajo .....         | 1          |
| <b>2. ESTADO DEL ARTE</b>                | <b>3</b>   |
| 2.1. Normas ISO .....                    | 3          |
| 2.2. ISO 22716 .....                     | 3          |
| 2.3. Necesidad del certificado ISO ..... | 4          |
| <b>3. REVISIÓN</b>                       | <b>5</b>   |
| 3.1. Secciones a tratar .....            | 5          |
| 3.2. Procesos actuales .....             | 8          |
| 3.3. Detección de fallos/problemas ..... | 16         |
| <b>4. PROPUESTA DE MEJORAS</b>           | <b>23</b>  |
| <b>5. IMPLEMENTACIÓN</b>                 | <b>29</b>  |
| 5.1. Recepciones .....                   | 30         |
| 5.2. Sala de Fabricación .....           | 45         |
| 5.3. Sala Envasado .....                 | 54         |
| 5.4. Personal .....                      | 58         |
| 5.5. Calendario .....                    | 60         |
| <b>6. ANÁLISIS DEL IMPACTO AMBIENTAL</b> | <b>61</b>  |
| <b>CONCLUSIONES</b>                      | <b>62</b>  |
| <b>ANÁLISIS ECONÓMICO</b>                | <b>63</b>  |
| <b>AGRADECIMIENTOS</b>                   | <b>67</b>  |
| <b>BIBLIOGRAFÍA</b>                      | <b>68</b>  |







# 1. Introducción

Este proyecto está basado en las prácticas que estoy realizando en la empresa DISNA S.A. y está enmarcado en muchos ámbitos estudiados dentro de la carrera y en asignaturas tan diversas como TMS (Tecnologías Medioambientales y Sostenibilidad), Experimentación en Ingeniería Química u Organización de la Producción.

Durante los últimos años las normas ISO han ido ganando importancia (como se explicará a continuación) y eso está teniendo un fuerte impacto en todos los sectores del mundo de la producción.

Debido a eso y a las mejoras a nivel administrativo y funcional, se ha decidido implantar la ISO 22716 en la empresa. Este proceso conlleva una primera revisión entera del estado en que estaba la empresa a mi llegada con su correspondiente delimitación previa de los sectores a tratar, una propuesta de solución a los problemas encontrados y finalmente una implementación de las soluciones aprobadas.

## 1.1. Alcance del trabajo

Como se ha dicho previamente, este trabajo no puede albergar todos los puntos de la ISO ya que implicaría un proyecto de más de un año y medio de trabajo y no hay tiempo físicamente disponible para ello. Así que se ha decidido empezar por los puntos más significativos y que tendrán una implicación mayor en los resultados. Estos son: el personal, los equipos, los locales y las materias primas.

Pese a esto, se ha hablado y hay intención tanto desde la empresa como desde el alumno por finalizar el proyecto una vez acabada la carrera.

## 1.2. Objetivos del trabajo

El objetivo primordial es, obviamente, conseguir el certificado ISO para la empresa. Concretamente no trabajaremos sobre toda la superficie de la empresa sino que, para empezar, nos centraremos en las zonas más conflictivas como son la zona de producción y la de envasado.

Paralelamente estaremos preparándonos para una posterior auditoría (necesaria para conseguir el certificado ISO). Pese a eso, este es un objetivo secundario ya que no nos centraremos en el para hacer nada en especial, sino que con nuestro trabajo deberíamos pasar el consecuente examen sin problemas.

## 2. Estado del arte

### 2.1. Normas ISO

Este proyecto está basado en las normas ISO, estas son creadas y revisadas constantemente por la organización ISO (Organización Internacional para la Estandarización), creada en 1947.

La organización ISO es, y cito textualmente: “una organización no gubernamental, una federación de organismos de normalización nacional provenientes de todas las regiones del mundo; uno por país, incluyendo países desarrollados y en vías de desarrollo, así como países con economías en proceso de transición. Cada miembro de la ISO es el principal organismo de normalización de su país. Los miembros proponen las nuevas normas, participan en su desarrollo y ofrecen el apoyo, conjuntamente con la Secretaría General de la ISO, a los 3000 grupos técnicos que actualmente desarrollan las normas.” (1)

### 2.2. ISO 22716

UNE-EN ISO 22716 o Guía de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Cosméticos son las dos posibles denominaciones de la norma en la cual se basará mi proyecto. Esta norma internacional está elaborada por el Comité Técnico ISO/TC 217 Cosméticos en colaboración con el Comité Técnico CEN/SS H99 Productos para hogar y tiempo libre. Posteriormente es revisada y aprobada por el CEN (Comité Europeo de Normalización).

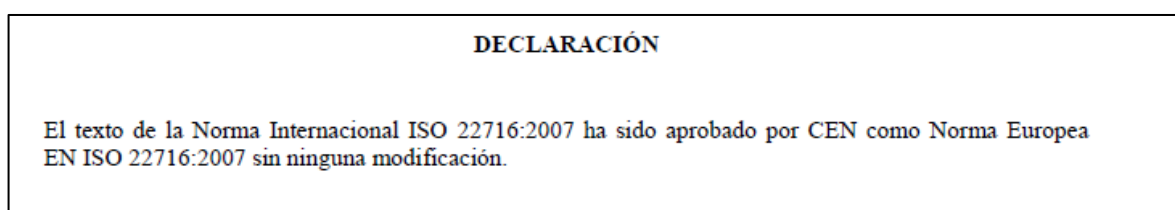


Ilustración 2-1 ISO 22716:2007, pg4. Pt 0: Prólogo

La principal ventaja de las normas ISO es que no tienen un carácter obligatorio como podrían tener otro tipo de reglamentos. Este hecho diferencial hace que muchas empresas se vean atraídas ya que implican una estandarización y normalización de los procesos muy beneficiosa a la hora de vender el producto (sea cual sea el ámbito de la empresa en cuestión).

El Cosmético, como todo el resto de sectores, tiene su norma que es la 22716. Fue publicada en 2007 y describe las directrices para asegurarse la calidad del producto elaborado. Entre sus muchos apartados, los ámbitos de aplicación más importantes serían: instalaciones, equipos, personal, producción y distribución. En ella se recoge todo lo que comporta al producto desde la recepción de materias primas hasta la expedición del producto acabado.

Esta norma internacional proporciona directrices para la producción, control, almacenamiento y expedición de productos cosméticos.

Estas directrices abarcan los aspectos de la calidad del producto pero, globalmente, no incluyen los aspectos referentes a la seguridad del personal presente en las zonas de trabajo, ni los aspectos referentes a la protección del medio ambiente. Los aspectos referentes a la seguridad y al medio ambiente son responsabilidades inherentes a la empresa y podrían ser reguladas por la legislación y las reglamentaciones locales.

Estas directrices no son aplicables a las actividades de investigación y desarrollo ni a la distribución del producto acabado.

Ilustración 2-2 ISO 22716:2007, pg7. Pt 1: Objeto de Campo y Aplicación

## 2.3. Necesidad del certificado ISO

Hoy en día como se ha mencionado antes, estas normas no son de carácter obligatorio pero las empresas las quieren conseguir para entre otras cosas:

- Comerciar con algunos países (la mayoría asiáticos) ya que la piden como condición *sine qua non* para poder exportar tu producto a su país.
- Dar una garantía de calidad a tus productos.
- Es un buen complemento junto con otras normas ISO de gestión de calidad, para acabar teniendo un proceso de producción correcto.

### 3. Revisión

#### 3.1. Secciones a tratar

Antes de hacer ningún tipo de revisión debemos decidir cuáles serán los puntos en los cuales nos fijaremos cuando hagamos la mencionada revisión.

Primero de todo nos centraremos en los equipos. Es un punto clave para esta empresa en la hora de implantar la ISO ya que últimamente ha habido varios problemas de devolución de lotes debido a que estaban contaminados. A pesar de que hay múltiples explicaciones para esta contaminación se decidió empezar por este apartado ya que los procesos de limpieza y desinfección actuales tampoco eran demasiado eficientes.

Para esto debemos irnos al punto cinco de la norma en el cual se habla de los equipos que se usan en todas las partes que tienen que ver con el producto (fabricación, envasado, etiquetado, etc.)

##### 5.1 Principio

Los equipos deberían ser adecuados para su uso previsto y deberían poder ser limpiados, y si es necesario, desinfectados y mantenidos. Este apartado se aplica a todos los equipos que forman parte del campo de aplicación de estas directrices. Si se incorporan sistemas automáticos en las actividades descritas en estas directrices, debería tenerse en cuenta la aplicación de los principios pertinentes descritos.

Ilustración 3-1 ISO 22716:2007, pg14. Pt 5: Equipos

En este punto se dan pautas, entre otras, para:

- Diseño de los equipos (fácil de limpiar, prevenir contaminaciones, mantener limpios)
- Instalaciones (equipos que no molesten para trabajar, fácil acceso, fácil identificación)
- Calibración (calibraciones periódicas, criterios de aceptación para dichas calibraciones)
- Limpieza y desinfección (programas adecuados y periódicos, agentes de limpieza especificados)
- Mantenimiento (operaciones periódicas de mantenimiento, identificación de problemas)

Una vez aclarado en qué nos fijaremos de los equipos, observamos que estos equipos están dentro de unas salas, así que consecuentemente también deberemos fijarnos en todo lo que tiene que ver con las salas y su mantenimiento.

Para ello nuevamente iremos a la norma pero esta vez nos detendremos antes, concretamente en el punto cuatro, el cual es referido a los locales.

#### 4.1 Principio

4.1.1 Los locales deberían estar ubicados, diseñados, contruidos y utilizados para:

- a) garantizar la protección del producto;
- b) permitir una limpieza eficiente, y si es necesario, la desinfección y el mantenimiento;
- c) minimizar el riesgo de contaminaciones cruzadas de productos, materias primas y material de acondicionamiento.

4.1.2 Las recomendaciones relativas al diseño de los locales se describen en estas directrices. Las decisiones relativas al diseño deberían basarse en el tipo de producto cosmético producido, en las condiciones existentes y en las medidas utilizadas de limpieza y, si es necesario, de desinfección.

Ilustración 3-2 ISO 22716:2007, pg12. Pt4: Locales

En este punto nuevamente se dan unas pautas para:

- Tipos de áreas (fácil diferenciación)
- Espacio (cada zona para una cosa y sin que se solapen)
- Flujo (definir trazados para todo, para prevenir contaminaciones cruzadas)
- Suelos, paredes, techos y ventanas (diseño efectivo, fácil limpieza)
- Iluminación (adecuada para cada labor)

Entre muchas otras que también se tratarán.

El siguiente punto es una parte crítica del proceso de envasado. Como se ha mencionado antes, ha habido problemas con algunos lotes que han sido devueltos. Otra de las posibles causas que hemos encontrado es que los productos ya hechos que nos llegan desde otras empresas (como pueden ser los frascos, los tapones, las bombas, etc.) están defectuosos. Así que seguidamente nos dirigiremos al punto seis que es el correspondiente a materias primas y materiales de acondicionamiento. Pese a esto no nos meteremos en las materias primas en sí como pueden ser los ingredientes de los champuses o de las mascarillas (Lauril éter, conservantes, perfumes, etc.) sino que nos limitaremos a los productos que utilicemos para envasar el nuestro.

#### 6.1 Principio

Las materias primas y el material de acondicionamiento comprados deberían cumplir los criterios de aceptación definidos que sean relevantes para la calidad del producto acabado.

Ilustración 3-3 ISO 22716:2007, pg12. Pt6: Materias Primas y Material de Acondicionamiento

En este apartado se dan las siguientes pautas:

- Compras (selección de proveedor, criterios de aceptación)
- Recepción (coincidencia en albaranes, control visual de la carga)
- Identificación y situación (etiquetado)
- Liberación (control de uso, certificado de análisis)

Entre otras más que también se tratarán.

Por último nos queda un punto que es crucial en todo proceso de producción que es el personal, ya que es el que está en contacto o en el mismo ambiente que el producto.

A este apartado la norma le tiene un punto dedicado y es el correspondiente al número tres.

### **3.1 Principio**

Las personas implicadas en la puesta en práctica de las actividades descritas en estas directrices deberían haber recibido una formación adecuada para producir, controlar y almacenar productos de una calidad definida.

**Ilustración 3-4 ISO 22716:2007, pg10. Pt3: Personal**

Las pautas para este punto serán las siguientes:

- Organización (tener un organigrama con toda la empresa definido)
- Responsabilidades (claramente definidas en función del cargo)
- Formación (la debida a cada empleado en función de su cargo)
- Higiene y salud personal (Programas de higiene)

### 3.2. Procesos actuales

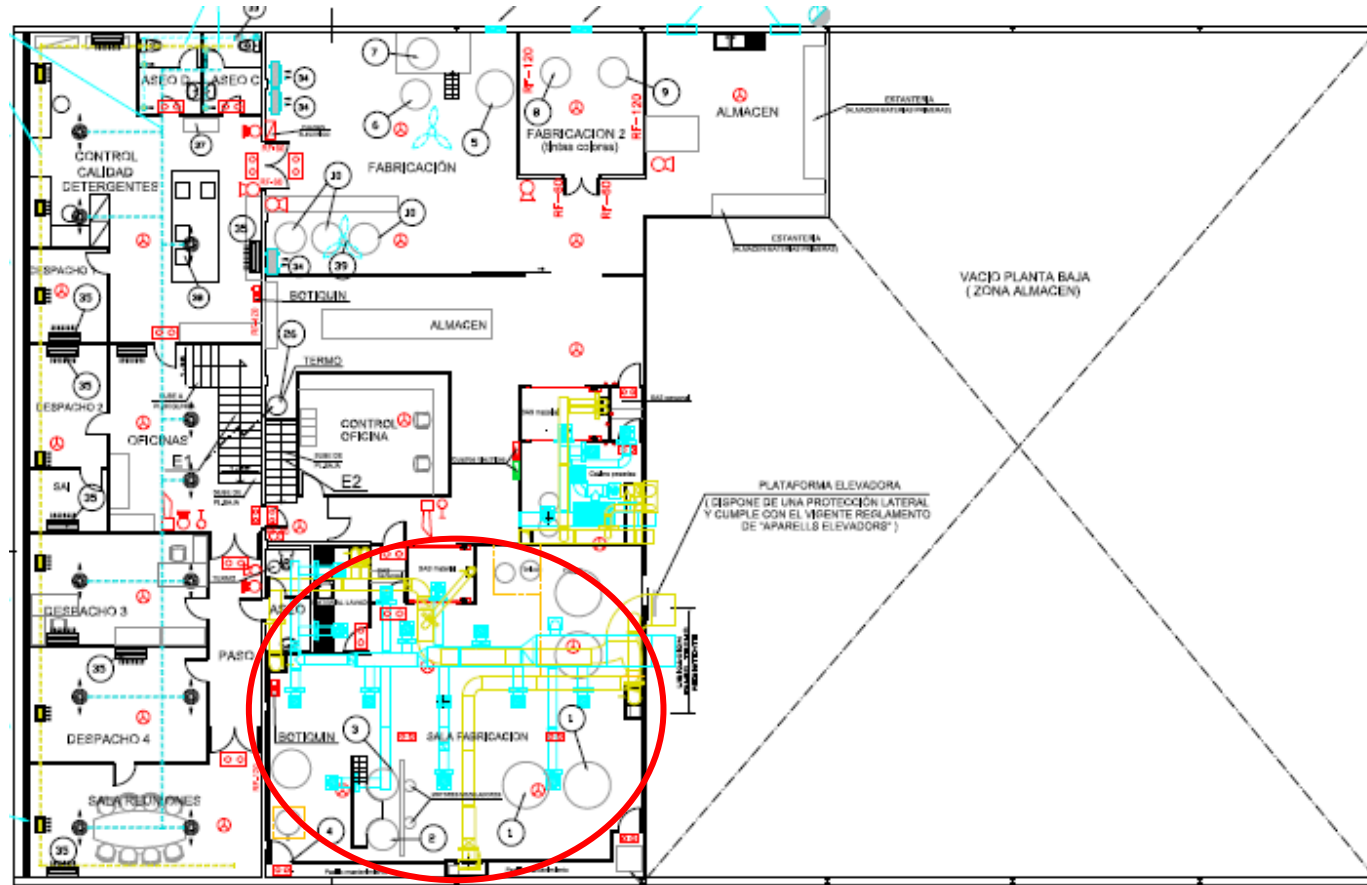
La siguiente inspección la dividiremos en tres, separando la primera planta (zona de producción) de la segunda (zona de envasado) y por último la gestión de las recepción.

Definido esto, miraremos en cada una los procedimientos que se llevan a cabo y los posibles problemas que podamos encontrar y que podrían suponer problemas para el producto final acabado y su consecuentemente no aprobación por el consumidor.

Finalmente se detallaran todos los problemas que hemos encontrado en nuestras revisiones.



### 3.2.1. Primera planta



En este plano se puede apreciar toda la primera planta. Pese a esto, nosotros nos centraremos solo en la zona delimitada por el círculo rojo (la zona de fabricación).

Ilustración 3-5 Layout Primera Planta

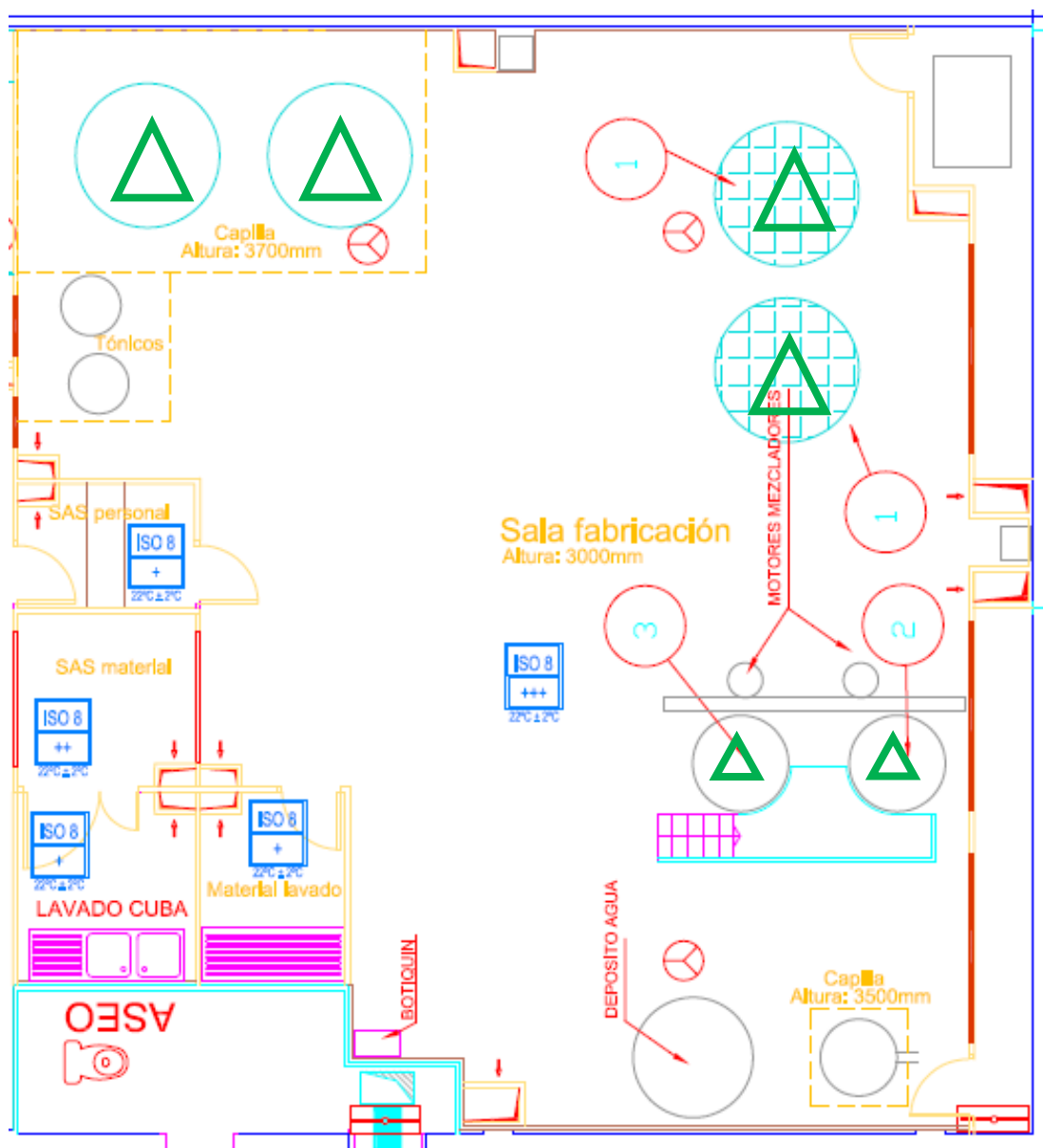


Ilustración 3-6 Layout Zona Fabricación (Primera Planta)

En esta zona es donde se fabrica el producto. Esto quiere decir que en los múltiples tanques que podemos observar (marcados con un triángulo verde) se mezclan las materias primas, siguiendo la fórmula previamente redactada y aceptada por el laboratorio.

Dependiendo de la demanda y la disponibilidad se utilizan un tanque u otro ya que son de distintas capacidades y también tienen diferentes características.

Debemos contar que antes de empezar la fabricación se entran todas las materias primas previamente pesadas en la sala de pesadas (de la cual no hablaremos en este trabajo pero que tendría un punto propio entero si lo hiciéramos).

Como se ha mencionado anteriormente, los operarios van añadiendo las materias primas al tanque en el orden establecido en el laboratorio. Todos los tanques son tanques mezcladores, por tanto conseguimos que los productos sean mezclas totalmente homogéneas. Además algunos de ellos tienen camisas de calor ya que algunos productos como las mascarillas necesitan fabricarse a temperaturas determinadas superiores a la ambiental.

En diferentes puntos de la fabricación, se sacan pequeñas muestras que se entregan al laboratorio para que se le hagan los correspondientes análisis y se dé el visto bueno para que pueda proseguir la fabricación.

Este proceso se realiza como ya hemos dicho en la zona de fabricación la cual está formada por una sala blanca dividida en: la sala de fabricación en sí, una salita separada por tabique y puerta donde se lavan las herramientas utilizadas como apoyo en el proceso de fabricación y dos pequeñas cámaras utilizadas para entrar y salir el personal y los materiales.

Esta sala blanca tiene condiciones especiales como que tiene una calidad de aire ISO 8, todas las puertas y lamas están diseñadas para una fácil limpieza y desinfección, tiene un sistema de ventilación propio con filtros para que no entren partículas las cuales puedan contaminar el producto y un cerrado hermético en las puertas de las cámaras de entrada y salida, de manera que si está abierta una de las dos puertas, la otra no puede abrirse.

### 3.2.2. Planta Baja

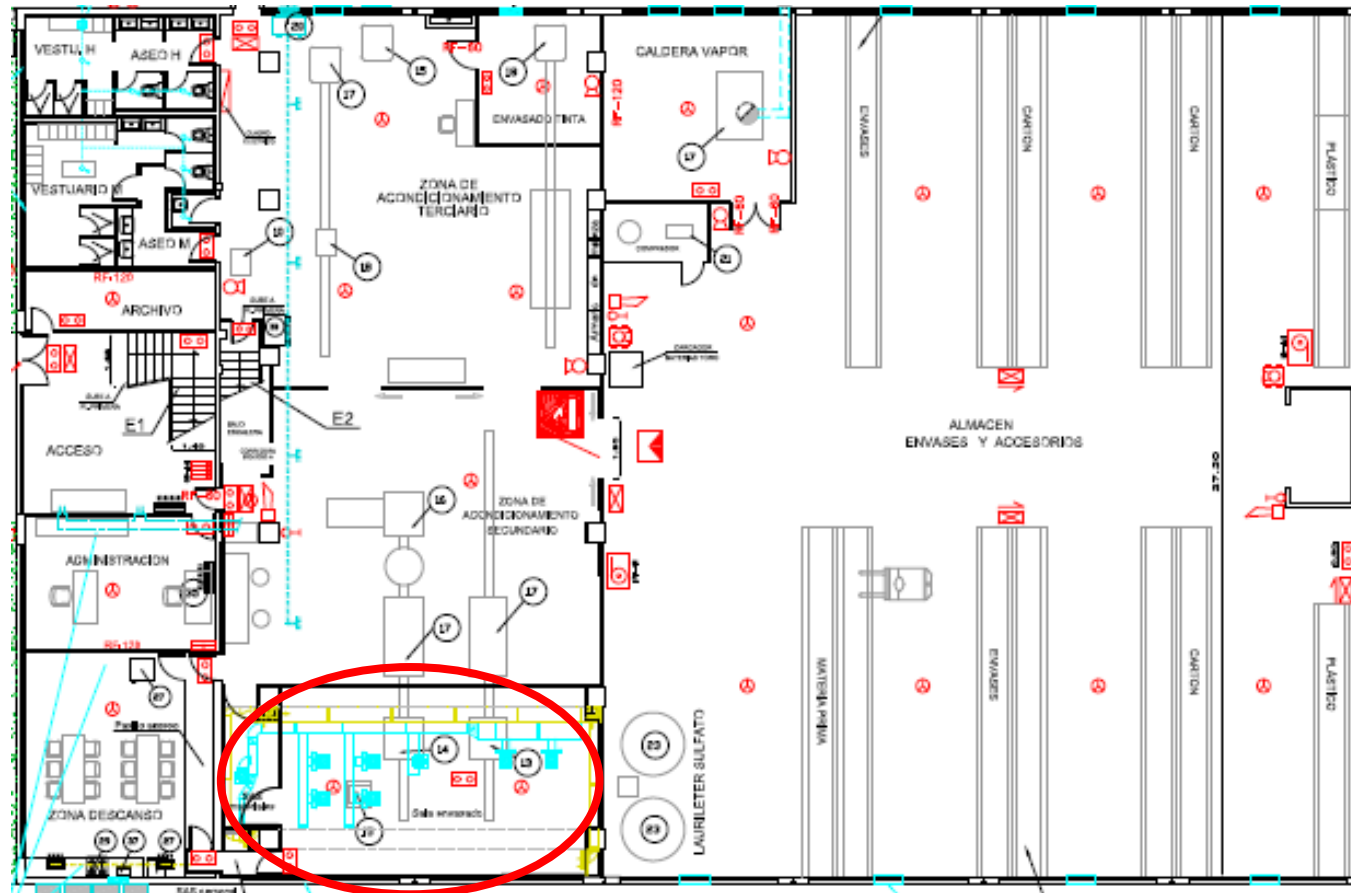


Ilustración 3-7 Layout Planta Baja

En este plano podemos apreciar toda la planta baja de la empresa, pese a que nuevamente solo nos fijaremos en la parte rodeada por el círculo rojo.

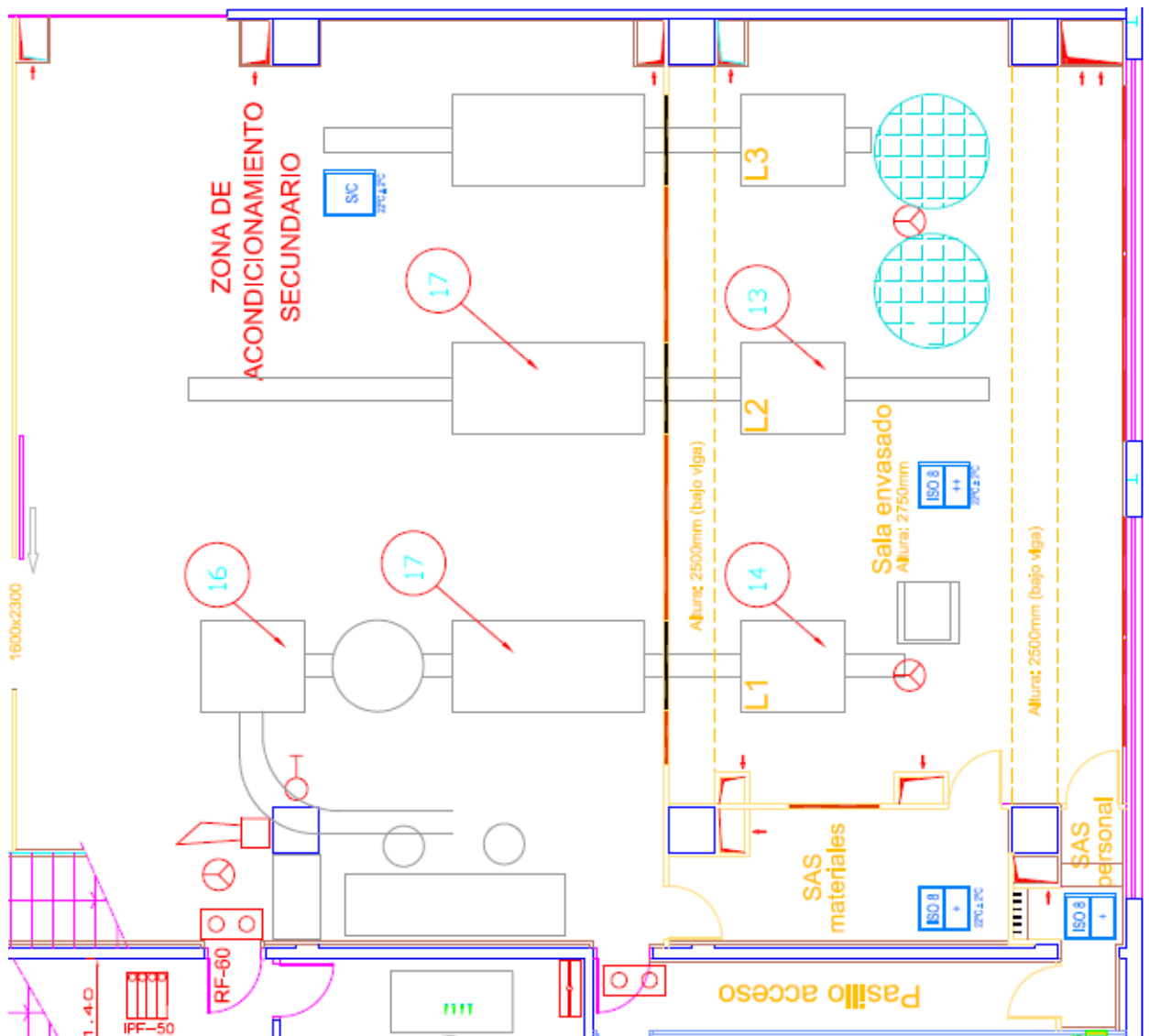


Ilustración 3-8 Layout Zona Envasado (Planta Baja)

En esta zona se envasa el producto fabricado previamente, este envasado se da por gravedad ya que la sala de envasado queda justo debajo de la sala de fabricación.

Como se puede observar tenemos tres líneas de envasado, la L1 y L2 son prácticamente iguales, mientras que la L3 presenta algunas diferencias más notables.

Pese a eso, el funcionamiento básico de las tres líneas es el siguiente:

El producto fabricado desciende por unas mangueras hasta una bomba la cual impulsa el producto hasta las tolvas de las máquinas de envasado, las tolvas y las bombas están sincronizadas de manera que una vez la tolva está llena la bomba deja de impulsar el producto hacia la tolva.

Al margen de eso, cuando las envasadoras están funcionando hay dos operarios junto a las cintas. Uno al principio de la cinta que es el operario que va poniendo las botellas o frascos en la cinta transportadora y otro, que está justo después de la zona de llenado que va colocando tapones a todos los frascos que salen de esta. Una vez colocado el tapón hay otra máquina que va encajando los tapones (ya que estos van a presión).

La parte crítica de este proceso se lleva a cabo en una sala blanca (similar a la de la sala de fabricación). Esta está formada por: la sala grande donde se envasa y dos pequeñas cámaras por donde entran los operarios y los materiales necesarios para el envasado.

Las condiciones de esta sala son: Calidad del aire ISO 8, puertas y lamas diseñadas para una fácil limpieza y desinfección, tiene un sistema de ventilación propio con filtros para que no entren partículas las cuales puedan contaminar el producto y un cerrado hermético en las puertas de las cámaras de entrada y salida, de manera que si está abierta una de las dos puertas, la otra no puede abrirse.

Una vez los frascos están tapados, salen a través de unas pequeñas ventanas (marcadas en negro) y salen a una sala (que ya no es blanca) donde reciben su etiqueta y son posteriormente empaquetados en las cajas correspondientes por otro operario.

### 3.2.3. Recepciones

Las acciones que se dan en esta empresa comprenden desde la recepción de todas las materias primas que se usarán en su estado inicial (ya sea en forma de líquido, sólido pulverizado u otros), también todos los envases o artículos que usaremos para contener nuestro producto dentro de sus recipientes hasta la salida del producto perfectamente envasado, empaquetado y dispuesto en forma de pallets para su distribución por zonas de todo el globo.

En este punto se van a estudiar los procesos que se llevan a cabo a la hora de recibir los pedidos de materias primas que usaremos en la producción pero que no dependen de nosotros.

Para ello la ISO te dice que al margen de los controles que pueda pasar el fabricante de sus productos y del que te tiene que hacer partícipe con informes de comprobación y aceptación, tú deberás realizar tus propias comprobaciones (las cuales puedes convertir en auditorías) en función de las especificaciones que él te haya dado o en pruebas que tu hayas realizado anteriormente (experiencia) para poder liberar un producto recibido para su uso en la producción de tu propio producto.

De definir esta serie de procedimientos se encargará el departamento de Control de Calidad en primer lugar y una vez definidos se deberán presentar ante la dirección para que sean aprobados.

La realización de estos procedimientos es vital para evitar pérdidas tangibles como el dinero que cuesta reponer un lote o la eliminación de este lote si no es aprobado por nuestro consumidor, como también evitar las no tangibles como es el daño que se le hace a la imagen de la empresa el entregar un producto en mal estado y la desconfianza que eso genera.

### 3.3. Detección de fallos/problemas

Una vez definidos los parámetros que vamos a controlar y explicado el funcionamiento de las zonas o secciones a las que vamos a hacerle dicho control se ha realizado una inspección (como una auditoría interna) de la cual se ha encontrado los siguientes fallos o problemas a los que tendremos que buscar una solución para poder cumplir los requisitos que nos impone la norma.

#### 3.3.1. Recepciones

La sección en la que primero nos fijaremos es la última que ha sido explicada. Como ya se ha mencionado, esta sección es de vital importancia para la empresa ya que tiene importantes repercusiones tanto tangibles como intangibles.

Este punto dentro de la ISO era prácticamente inexistente a mi llegada a la empresa, la cual cosa ha producido serios problemas con algunos envíos ya que alguno de nuestros proveedores nos ha enviado, por ejemplo, algún lote de tapones defectuoso y que por no hacer una recepción correcta con su correspondiente comprobación, nuestros clientes han acabado rechazando porque, en el caso mencionado anteriormente de los tapones, los frascos llegaban vacíos de producto ya que se había derramado durante el transporte.

Nuestro primer problema es que actualmente no se está llevando ningún tipo de control de la gran mayoría de lotes que llegan a la planta (sean de lo que sean). Esto hace que si hay algún tipo de contaminación no sepamos si es debido a nuestros procesos de limpieza (de los cuales hablaremos posteriormente), a que el producto que nos llega ya está contaminado o a otros problemas que explicaremos más adelante.



### 3.3.2. Zona Fabricación

Seguidamente nos dirigiremos a la zona de fabricación, en ella también hemos encontrado algunos problemas que deben solucionarse para poder implantar la ISO.

En la revisión que se hizo se vio que los operarios no llevaban ni la bata obligatoria para entrar en la sala blanca ni los guantes necesarios para manipular las materias primas, también se observó que la puerta de la salita donde se lavan los utensilios utilizados para fabricar estaba abierta cuando debería permanecer constantemente cerrada y además la sala de limpieza estaba sucia.



Ilustración 3-9 Puerta de Sala de Lavado (abierta)

De aquí podemos definir varios problemas, no se limpia la sala cuando está determinado que se debe limpiar y los operarios deben ser instruidos sobre las responsabilidades y obligaciones que deben tener dentro de la sala blanca.

Siguiendo con la inspección vimos que, contrariamente a los diseños de la sala blanca que dicen que esta debe estar a una presión determinada, los manómetros que se usan para medir la presión de la sala marcaban una presión diferente a la que la empresa que la construyó había especificado.



Il·lustració 3-10 Manòmetre Sala Blanca

Como podemos observar en la ilustración la presión interna es inferior en más de 15 Pa a lo especificado.



Il·lustració 3-11 Manòmetre SAS Personas



**Ilustración 3-12 Manómetro SAS Materiales**

Podemos observar que tenemos una situación similar con las salas que se usan para entrar y salir de la sala blanca, tanto para personas como para materiales.

El problema que se puede deducir de aquí es que o la especificación de la empresa que construyó la sala no es correcta (la cual cosa parece muy improbable) o que los filtros de aire del sistema de ventilación de la sala están obstruidos y entonces se sub-presionan las cámaras ya que no entra todo el aire que debería entrar debido a las obstrucciones.

También se han visto elementos que parecían llevar mucho tiempo dentro de la sala. De nuevo hay que intentar evitar esta situación ya que como son materiales que provienen del exterior, podrían contener suciedad y con ella microbios que facilitarían la contaminación de nuestro producto.

Por último al observar cómo se limpian los tanques en los que se fabrican los cosméticos observamos que el proceso consta de un primer aclarado con agua de la red, una pulverización de una mezcla del detergente con agua de la red (definida y aprobada por el departamento de Control de Calidad), una espera para que el producto pulverizado haga su efecto y por último un aclarado nuevamente con agua de la red. De aquí se puede determinar que la limpieza puede llegar a no ser efectiva en algunos casos debido a los productos y materias que se usan en la fabricación de los champuses.

### 3.3.3. Zona de Envasado

Por último nos dirigiremos a la última zona en la que nos centraremos en este proyecto. En ella se recibe el producto ya fabricado y se envasa, quedando al salir de esta listo para su empaquetado y posterior envío.

En esta zona también encontramos una serie de problemas que seguidamente expondremos.

El primer problema que observamos fue que dentro de la sala blanca pudimos observar que había cajas de cartón. Esto es una falta de formación del personal sobre lo que puede o no puede haber dentro de la sala blanca. Las cajas de cartón son muy perjudiciales ya que pueden contener una alta cantidad de microbios, esto va en contra de la idea de conseguir una sala lo más aséptica posible.

También fuimos a ver la sala a la hora de la hora de la comida, cuando el proceso de envasado está parado. Entonces pudimos ver que en las cintas en las que van las botellas antes y después de su llenado, estaban llenas de botellas. Eso facilita la contaminación ya que si tenemos las botellas, vacías o llenas, sin tapar durante mucho tiempo es más probable que los posibles microorganismos que pueda haber en el ambiente entren y contaminen el producto.

Otro factor en el que nos fijamos fue que, pese a que el circuito interno de la envasadora pueda estar limpio (después hablaremos de ello detenidamente) debido a que tiene un programa de limpieza integrado, la parte que queda a la vista de la envasadora así como la caja de metacrilato en la que está metida y que la protege de posibles contaminaciones como el polvo u otros factores que encontramos en el aire se veían sucias y esto a la larga puede facilitar la contaminación.

Siguiendo con los problemas relacionados con la limpieza, nos fijamos en las lamas y puertas de la sala y se veían sucias. Después se revisó el programa de limpieza que debían seguir estas zonas y se comprobó que no se estaba llevando a cabo, lo que implica que nuevamente estamos facilitando una posible contaminación.

Un problema que encontramos que era idéntico al que se sufre en la zona de fabricación era que había muchos elementos de la zona exterior a la sala blanca, que llevaban mucho tiempo dentro de la sala, introduciendo muchos microorganismos en el ambiente que siempre pretendemos que sea todo lo aséptico posible.

Por último observamos que para limpiar todo el circuito por el que pasa el producto por la zona de envasado se coge la mezcla que se ha realizado previamente para limpiar los tanques de fabricación (ya que están directamente conectados) y se hace pasar como hemos mencionado por todo el circuito de envasado, lo que quiere decir que pasa por las mangueras, bomba y tolva para finalmente acabar en los frascos que hay en la cinta de envasado (que obviamente se tendrán que desechar).

En este proceso encontramos algunos fallos graves. El primero es que la mezcla que se usa para limpiar (la proveniente de fabricación) está calculada para limpiar un volumen exacto de un tanque, de modo que si usamos esa mezcla para limpiar más cosas a parte de los ya mencionados tanques, ese producto de limpieza o desinfección no tendrá el mismo efecto que debería tener o directamente podría llegar a no tener ningún efecto en la segunda parte del lavado.

Después, el tener que usar la misma mezcla para limpiar la zona de fabricación que la de envasado, implica que el proceso de producción se ralentiza mucho ya que la zona de fabricación una vez ya tiene limpio su tanque, no puede volver a fabricar hasta que la mezcla utilizada en la limpieza no pase a las mangueras y la tolva de llenado en su totalidad y puedan cerrar la llave de paso entre los tanques y las mangueras.

Al margen de estas dos cosas, el hecho de usar los mismos conductos para limpiar y llenar hace que cuando abres la llave de paso entre el tanque y la tolva, si hay producto en esta, estaremos perdiendo ese producto ya que se mezcla con la solución limpiadora y de esta manera estás perdiendo un volumen de producción equivalente al que haya en la tolva de envasado en ese momento. Lo mismo pasa cuando el producto está recién fabricado, abrimos la llave de paso y la primera parte del producto que nos llega a la tolva se mezcla con la parte final de la mezcla de limpieza de la producción anterior, lo que supone una nueva pérdida de producto ya que tendremos que tirar los frascos en los que haya producto con mezcla de limpieza.

Todos estos motivos nos hacen ver que además, la facilidad de que haya alguna contaminación cruzada es muy fácil. Ya que si una producción está contaminada desde su fabricación (debido a que alguna materia prima está contaminada, por ejemplo) y se contaminan las mangueras de llenado, como el proceso de limpieza no es suficiente pueden contaminarse las producciones posteriores.

### 3.3.4. Posibles contaminaciones

Una vez finalizada la revisión y habiendo encontrado los fallos que existen en nuestros procesos podemos afirmar que ahora mismo nuestra fabrica no cumple los requisitos para obtener el certificado ISO.

Para conseguirlo, según la propia norma deberemos tener un producto libre de contaminación que citando textualmente describe como: “Presencia de elementos no deseados tales como elementos químicos, físicos y/o microbiológicos, en el producto”(2)

Tomando esto como referencia podemos clasificar las posibles contaminaciones en función de la procedencia de los contaminantes.

El producto tanto en la zona de envasado como en la de fabricación debería estar protegido de contaminaciones vía aire ya que la sala está diseñada para tener una calidad de aire ISO 8, pero debido a que la presión de los manómetros no es la indicada (probablemente porque los filtros están obstruidos) podemos asumir que habrá partículas que de tener un buen mantenimiento de filtros quedarían atrapadas.

Sabiendo esto, podemos afirmar que tendremos contaminación denominada ambiental la cual se basa en la presencia de elementos microbiológicos en el ambiente. El tener cajas de cartón en el interior de la sala blanca o elementos que deberían permanecer el mínimo tiempo posible en su interior durante mucho tiempo también facilita este tipo de contaminación.

Al no hacer control de calidad de los elementos que recibimos también puede contaminarse si resulta que los elementos externos que nos llegan ya están contaminados. Asumiendo que se dan estas condiciones, las probabilidades de que haya un episodio de contaminación cruzada es alarmantemente alto. Y ya no solo de una producción, sino que podría repetirse la contaminación a todos los lotes posteriores al contaminado, ya que recordemos que las mezclas de limpieza no están proporcionadas al área que deben limpiar, por lo que el producto de los lotes posteriores al circular por las tuberías que habrían quedado contaminadas se iría contaminando hasta que nos diéramos cuenta del problema y desinfectásemos todo el circuito (con el correspondiente coste asociado).

Por último el tipo de contaminación que nos queda sería el de contacto físico y ese está relacionado con el personal que inevitablemente acaba teniendo un contacto directo con el producto en cada una de las múltiples etapas de su producción. Lo encontramos en el hecho de que algunos operarios no llevan el uniforme adecuado ya sean guantes, batas o demás elementos imperativos en una sala blanca como la que están trabajando.

## 4. Propuesta de mejoras

Una vez tenemos definidos todos los posibles problemas que hemos observado en las zonas que delimitamos inicialmente para implantar la norma, ahora trataremos cada uno de esos problemas analizándolos y dando posibles soluciones de las que después deberá escogerse una para terminar implantándola en la empresa.

Para realizar este apartado se ha hecho un enorme trabajo en equipo ya que no solo se pueden resolver los problemas desde el despacho de Control de Calidad, este es un proceso en el cual han tomado parte todos los departamentos a los cuales vaya a afectar de alguna manera. Esto es muy importante, ya que desde “el papel” pueden crearse soluciones o procedimientos que puedan parecer buenos en un principio, pero que después al ponerlo en práctica sean un desastre ya que no se hayan tenido en cuenta detalles con los que los operarios de planta deben lidiar día tras día.

Dicho esto, el primer problema con el que se ha trabajado ha sido el hecho de no tener ningún tipo de control sobre todas las materias primas que se reciben y que después se usan en nuestro producto. Si volvemos al punto 6.5 (Apartado de Liberación de productos) encontramos:

- 6.5.1** Deberían establecerse sistemas físicos u otros alternativos, para garantizar que sólo se utilizan materias primas y materiales de acondicionamiento liberados.
- 6.5.2** La liberación de materiales debería ser efectuada por el personal autorizado responsable de la calidad.
- 6.5.3** Las materias primas y los materiales de acondicionamiento pueden ser aceptados en base a un certificado de análisis del proveedor únicamente si se han establecido los requisitos técnicos, la experiencia y conocimientos del proveedor, la auditoria del proveedor y se han acordado los métodos de ensayo del proveedor.

**Ilustración 4-1 ISO 22716:2007, pg17. Pt 6.5: Liberación**

Si nos fijamos en el punto 6.5.3 la norma especifica que se debe tener o un control propio o haber pactado un control con la empresa proveedora. En nuestro caso no se dispone de ninguna de las dos opciones contempladas.

Sabiendo esto se ha preferido la opción de realizar un control propio a todas las recepciones antes que tener que contactar con cada uno de los proveedores y pactar unos controles sobre los que al final vas a tener que hacer tu mismo algún control de vez en cuando para ver que son reales y fiables.

De modo que a partir de ahora se realizarán controles de todo lo que llegue en función de las especificaciones que nos dé el proveedor. Así, por ejemplo, si nos llega un frasco de champú miraremos entre otras cosas que sea estanco, que cumpla con el volumen nominal pactado o que sea del color deseado.

Seguidamente se trabajará con el problema de la limpieza y desinfección de los tanques de fabricación así como todos los utillajes que forman parte del envasado. Como se ha explicado antes los procesos de limpieza actuales no son suficientes. De modo que estos sistemas deben cambiar.

La primera opción que se nos presentó se basaba en implantar un sistema de limpieza CIP (Cleaning in Place) estos sistemas son el futuro en todos los sectores en los que se requiera un nivel de limpieza un poco más exhaustivo que el estándar.

El sistema CIP consta normalmente de cuatro depósitos que son: solución acida, solución básica, agua de la red (depósito pulmón), agua recuperada. Estos cuatro depósitos más el depósito en el que fabriquemos crearán un circuito cerrado como:

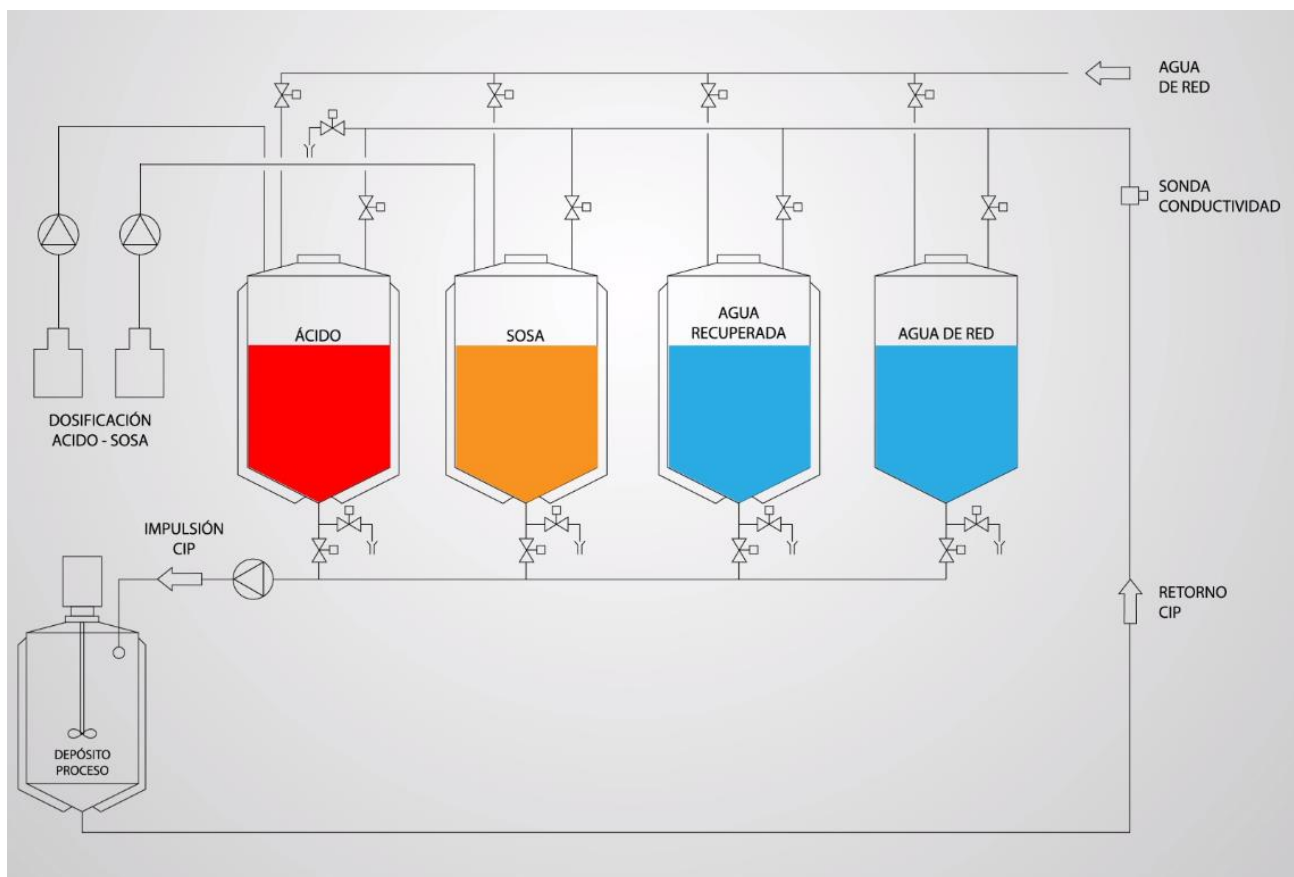


Ilustración 4-2 Sistema CIP (3)

Este tipo de sistema puede realizar dos tipos de programas, uno largo y uno corto.

El programa corto se limita a hacer un primer aclarado con el agua recuperada (que contiene un poco de sosa obtenida del último lavado) a fondo perdido, después se lava con sosa al dos por ciento (la cual recuperaremos en el mismo depósito) y por último enjuagaremos con el agua de red que posteriormente se recogerá en el depósito de agua recuperada.



El programa largo además de hacer las acciones descritas anteriormente, hará un lavado con recuperación con la solución ácida y por último un aclarado con agua de red a fondo perdido.

Este sistema nos aporta seguridad ya que la limpieza está realizada por máquinas que siempre harán las mismas acciones siguiendo unas pautas impuestas en función de las necesidades y parámetros de la empresa.

Por desgracia, esta propuesta no pudo aceptarse ya que no había espacio físico donde instalar los tanques necesarios, el coste era enormemente elevado si se quería añadir un espacio en el que poder instalar los mencionados tanques y además debían hacerse multitud de cambios en el sistema de tuberías para que todo quedase limpio y desinfectado al activar los programas.

La segunda opción que se propuso fue coger el sistema actual pero hacer cambios en los procedimientos siguiendo el Diagrama de Sinner:

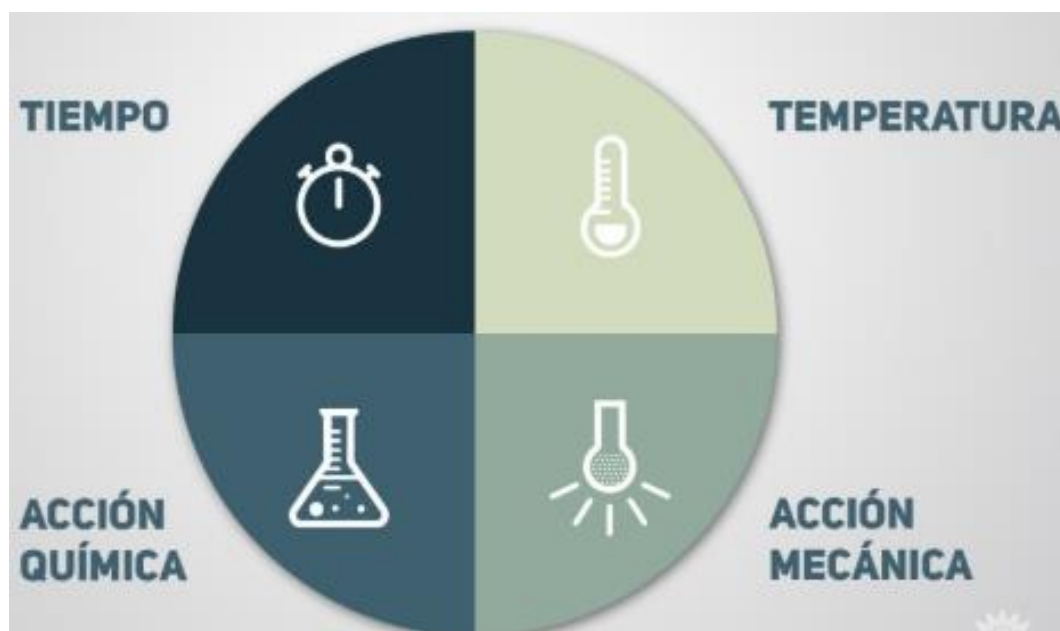


Ilustración 4-3 Diagrama de Sinner

Este diagrama explica que la limpieza debe basarse en los cuatro factores representados en la ilustración anterior.

También explica que si alteramos cualquiera de los cuatro, uno de los otros tres quedará automáticamente alterado. Por ejemplo, si en un proceso quieres reducir el tiempo entonces deberás aumentar la temperatura de limpieza, o si reduzco la temperatura deberé aumentar la acción mecánica.

Como nuestro proceso ahora mismo es carente de acción química ya que la mezcla utilizada no es suficiente para limpiar el área deseada, aumentaremos la acción mecánica para compensarlo.

Una de las maneras de aumentar la acción mecánica sin realizar cambios en el propio tanque de fabricación (la cual cosa sería muy costosa) es que tanto la solución desinfectante como el agua de aclarado y el resto de sustancias que utilizamos para limpiar se distribuyan a presión. Para ello se pensó en utilizar un sistema de limpieza con manguera de alta presión el cual satisfaría todos los requisitos planteados anteriormente.

Manteniéndonos en los procedimientos de limpieza, como se vio previamente, la limpieza que se le daba a la zona de envasado era insuficiente. De modo que al margen de como se limpie la zona de fabricación se ha decidido también separar los dos procesos de limpieza. De esta manera podremos trabajar mucho más cómodamente y sin que el proceso de fabricación dependa del envasado ni a la inversa.

Recordando lo explicado anteriormente, el actual sistema de limpieza de la zona de envasado es coger la mezcla utilizada para limpiar la zona superior y hacerla pasar por todo el circuito por donde pasa el producto. Con esto ya se supone limpio. También recordaremos que el problema reside en que la mezcla está pensada para limpiar el volumen de la zona superior y por eso no tiene suficiente fuerza desinfectante para limpiar la zona inferior, además que se mezcla tanto con el producto anterior como con el posterior a la limpieza por lo que se deben desechar un número indeterminado de frascos al empezar y al acabar el envasado de un lote.

Teniendo en cuenta estos factores se ha decidido crear un nuevo sistema de limpieza basándonos en el actual.

Lo primero en lo que nos fijamos es en que no hay una toma de agua en la sección de envasado a la que podamos conectar el sistema de limpieza a presión, se ha tenido que proponer un sistema en el que no se necesite este elemento. La ventaja que tenemos en la zona de envasado es que las envasadoras tienen un software integrado en el que además de los programas de llenado tenemos programas de limpieza. Así pues, se ha propuesto una solución en la cual aprovechamos dichos programas.

Como la idea es separar los dos procesos, tendremos que fabricar la mezcla de limpieza en un recipiente el cual entraremos en la sala de envasado y conectaremos al circuito de envasado, sustituyendo así la entrada de la mezcla de limpieza de fabricación, la cual podremos dirigir directamente a las alcantarillas.

También se ha pensado en una solución para no tener que desperdiciar parte de la producción al mezclarse con la solución limpiadora la cual mediante unos tubos de goma dirigiremos directamente al alcantarillado una vez haya pasado por el circuito de envasado.

Cambiando de términos, ahora nos centraremos en todos los problemas que hemos encontrado relacionados con los operarios que hemos visto que no cumplían con las normas de seguridad o higiene acordadas.

Es normal que si realizas el mismo trabajo todos los días y nunca tienes problemas o accidentes pienses que las medidas propuestas por la empresa sean excesivas y en algunos casos incómodas como podría ser llevar mascarillas o guantes.

Pese a eso es imperativo hacer entender a los operarios de la planta que dichas medidas están pensadas siempre para su completa salud y seguridad. De ese modo se propone hacer unas jornadas de formación con los trabajadores en las que se explique la importancia de las medidas propuestas por la empresa así como la importancia de que después se cumplan dichas medidas.

En ellas se intentará fomentar el interés de los posibles riesgos laborales con los que conviven diariamente al estar en una empresa de productos cosméticos. También se propone hacer una revisión de las medidas actuales para ver si realmente todas son necesarias y en caso de serlo, como se pueden variar para no hacerlas tan arduas o pesadas de seguir.

Seguidamente nos centraremos en el tema de la limpieza, este tema en particular es de vital importancia ya que por muy buena maquinaria o materias tengas, si no tienes un buen mantenimiento, las facilidades para que el producto se contamine son muy altas.

Esto lo hemos podido ver reflejado en que la sala de limpieza que está dentro de la sala de fabricación estaba sucia (con el añadido de que la puerta estaba abierta), las cajas de metacrilato y las envasadoras se veían sucias por fuera y con polvo, lo que puede contaminar el producto, también las ventanas y lamas de las salas blancas se veían sucias y sin el mantenimiento correspondiente.

Debido a esto se comprobaron los registros de limpieza y mantenimiento a nivel higiénico que se hace de las salas blancas y se descubrió que la empresa encargada de estas tareas (una empresa externa) no cumplía con los plazos de manera que evidentemente la sala no recibía el mantenimiento necesario para tener unas calidades de higiene aceptables para la fabricación de producto.

Con este problema se ha propuesto realizar un seguimiento mucho más exhaustivo de los procesos de limpieza y de que se cumplan los plazos de las necesidades que puedan tener las diferentes zonas de la empresa.

Como todos los procesos descritos previamente tienen una periodicidad y la intención es darle un carácter mucho más serio, se ha propuesto también realizar un calendario que se distribuirá por todas los departamentos de la empresa en el cual se reflejen absolutamente todos los procesos tanto de limpieza, mantenimiento, regulación o cualquier otra cosa que se deba hacer en las áreas destinadas a la producción.

Con esto se pretende dar regularidad además de facilitar el trabajo a los operarios en el que solo deberán mirar lo que toca hacer cada día. Para ello también se propone adaptar las producciones diarias, las limpiezas y el resto de procedimientos que se hacen al margen de fabricar y envasar el producto propiamente.

De esta manera, todo se regularizará de tal manera que no habrá posibilidad de cometer errores o retrasos ya que estará todo calculado y contemplado. También esto ayudará a poder hacer (en otra fase del proyecto) una previsión de la fabricación posible, de tal manera que se podrán plantear los productos a fabricar con una semana, un mes o un trimestre de antelación (siempre teniendo en cuenta posibles retrasos o problemas que puedan aparecer) y no un día o dos antes como se hace actualmente. Con esto se podrá mejorar los índices de producción ya que supondrá un descenso importante en la posibilidad de que tengamos overstock o que nos quedemos sin existencias.

## 5. Implementación

Este apartado está destinado a coger todas las propuestas de mejora que se han explicado de manera genérica en el apartado anterior y describirlas detalladamente. La idea es crear un plan en el que se puedan ir implantando elementos nuevos y revisados poco a poco para ver la evolución con las propuestas aceptadas. De este modo se puede ver también si alguna de las propuestas inicialmente aceptadas nos da algún fallo o error el cual no hemos tenido en cuenta. Al hacerlo parte por parte no obligamos a la empresa a tener que parar la producción y además ir viendo la evolución de esta según vamos cambiando cosas.

A la hora de proceder seguiremos el siguiente orden:

- Recepciones
- Sala de fabricación
- Sala de envasado
- Personal
- Calendario

Antes de empezar se debe aclarar que todas las secciones que se van a explicar a partir de ahora serán las que se implantarán en la empresa. Debido a que no vamos a hacer a todo el mundo leerse este proyecto para saber que debe realizar en su puesto de trabajo se han realizado IT's (Instrucciones de Trabajo) en las cuales se explica todo lo que vamos a relatar en los siguientes puntos pero de una manera mucho más clara y simplificada para que el operario solo deba coger y seguir los pasos que en ella se describirán.

Debido a la importancia que tienen en todo este proyecto, las acompañaremos al final del trabajo en los anexos.

Algunas de las IT's que se expondrán ya existían al inicio del trabajo. Para esas lo único que se ha hecho ha sido modificarlas con las nuevas directrices o si ya eran correctas se ha verificado su validez y se han dejado tal y como estaban. Además se han codificado de manera que se puedan encontrar de manera rápida.

## 5.1. Recepciones

A la hora de hablar de las recepciones también haremos una clasificación en función del elemento que vayamos a recibir ya que para cada elemento deberá hacerse unos procesos u otros.

Además de eso antes de explicar los procesos diseñados o los cambios en los que había anteriormente, se deben explicar algunos conceptos para luego entender por qué se hace cada cosa.

Lo primero que explicaremos será que, a la hora de hacer un control de un lote, no le vamos a hacer el control a todas las unidades del lote ya que eso sería un trabajo interminable y absurdo. Además, dependiendo de la prueba que se les haga, las unidades probadas no podrán ser utilizadas en producción.

Teniendo esto en cuenta, lo primero que haremos será buscar una manera de determinar qué número de unidades se revisarán. Este valor depende de diferentes factores tales como el número de unidades que posea el lote o el nivel de exhaustividad del control que vayamos a hacerle.

Después de buscar como se hace en otras empresas y en otros sectores hemos creado un plan de muestreo de aceptación que cuadre con nuestras necesidades y que nos dará un nivel de fiabilidad de nuestros controles perfecto.

Se utilizarán las tablas de la norma militar estadounidense (4) para decidir el volumen de control en función del volumen de unidades del lote así como el volumen de aceptación o rechazo en función también del volumen de unidades del lote, del tipo de control (general o especial) y del NCA.

El NCA o Nivel de Calidad Aceptable lo define siempre la empresa en función de cómo de restrictivo quiera ser. El tipo de control también estará definido por la empresa ya que es esta quien decide si se le hace un control general o especial.

Entonces una vez llegue el lote lo primero que se hará, será ir a mirar de cuanto es el lote y siguiendo la Tabla 1, de cuantas unidades se hace el control.

| Tamaño del lote | Niveles de inspección especiales |       |       |       | Niveles generales de inspección |    |     |
|-----------------|----------------------------------|-------|-------|-------|---------------------------------|----|-----|
|                 | S - 1                            | S - 2 | S - 3 | S - 4 | I                               | II | III |
| 2 a 8           | A                                | A     | A     | A     | A                               | A  | B   |
| 9 a 15          | A                                | A     | A     | A     | A                               | B  | C   |
| 16 a 25         | A                                | A     | B     | B     | B                               | C  | D   |
| 26 a 50         | A                                | B     | B     | C     | C                               | D  | E   |
| 51 a 90         | B                                | B     | C     | C     | C                               | E  | F   |
| 91 a 150        | B                                | B     | C     | D     | D                               | F  | G   |
| 151 a 280       | B                                | C     | D     | E     | E                               | G  | H   |
| 281 a 500       | B                                | C     | D     | E     | F                               | H  | J   |
| 501 a 1200      | C                                | C     | E     | F     | G                               | J  | K   |
| 1201 a 3200     | C                                | D     | E     | G     | H                               | K  | L   |
| 3201 a 10000    | C                                | D     | F     | G     | J                               | L  | M   |
| 10001 a 35000   | C                                | D     | F     | H     | K                               | M  | N   |
| 35001 a 150000  | D                                | E     | G     | J     | L                               | N  | P   |
| 150001 a 500000 | D                                | E     | G     | J     | M                               | P  | Q   |
| 500001 y más    | D                                | E     | H     | K     | N                               | Q  | R   |

Ilustración 5-1 Tabla 1 Military Standard MIL-STD-105D

Como podemos observar, las columnas de esta tabla están divididas dependiendo del grado de exhaustividad que queramos en nuestro control. Primero en un control especial o general y dentro de cada uno de estos niveles superiores, diferentes grados de restricción.

Por otro lado las filas están divididas en función del tamaño del lote a tratar. De tal manera que si, por ejemplo, nosotros tenemos un lote de quince mil unidades y queremos hacer una inspección general II la letra en la que nos fijaremos en una de las Tablas 2 (se explicarán a continuación) será la M.

Así pues, una vez tenemos nuestra letra debemos ir a una de las Tablas 2. De este tipo existen dos tablas diferentes pero que funcionan del mismo modo. Existe una tabla para las inspecciones generales y otra para las inspecciones especiales.

Siguiendo con el ejemplo descrito anteriormente, ahora nos dirigiremos la Tabla 2.A

| Sample size code letter | Sample size | Acceptable Quality Levels (normal inspection) |    |       |    |       |    |       |    |       |    |      |    |      |    |      |    |      |    |      |    |     |    |     |    |     |    |     |    |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |     |    |     |    |     |    |     |    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |
|-------------------------|-------------|---|----|-------|----|-------|----|-------|----|-------|----|------|----|------|----|------|----|------|----|------|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|----|-----|----|------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|
|                         |             | 0.010   |    | 0.015 |    | 0.025 |    | 0.040 |    | 0.065 |    | 0.10 |    | 0.15 |    | 0.25 |    | 0.40 |    | 0.65 |    | 1.0 |    | 1.5 |    | 2.5 |    | 4.0 |    | 6.5 |    | 10 |    | 15 |    | 25 |    | 40 |    | 65 |    | 100 |    | 150 |    | 250 |    | 400 |    | 650 |    | 1000 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |
|                         |             | Ac  | Re | Ac    | Re | Ac    | Re | Ac    | Re | Ac    | Re | Ac   | Re | Ac   | Re | Ac   | Re | Ac   | Re | Ac   | Re | Ac  | Re | Ac  | Re | Ac  | Re | Ac  | Re | Ac  | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac | Re | Ac  | Re | Ac  | Re | Ac  | Re | Ac  | Re | Ac  | Re |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |    |
| A                       | 2           |   |    |       |    |       |    |       |    |       |    |      |    |      |    |      |    |      |    |      |    |     |    |     |    |     |    |     |    |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |    |     |    |     |    |     |    |     |    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | </ |

Il·lustració 5-2 Taula II-A Military Standard MIL-STD- 105D

Ahora las Filas están determinadas por las letras que hemos encontrado previamente (que equivalen al número de unidades que pasarán el control) y las columnas están divididas en los NCA que la empresa quiera poner. Para nuestro ejemplo diremos que la empresa tendrá un NCA de 1. Entonces vamos a la fila de la M y la recorremos hasta la columna del 1, cuando llegamos nos encontramos con dos valores.

Estos valores representan a dos diminutivos Ac, que quiere decir Aceptados y Re que significa No Aceptados (Rejected en Inglés). Si por nuestros parámetros nos diese un valor en el que hay una flecha, seguiremos la dirección de la flecha hasta que encontremos un par de valores, esos valores serán los que deberemos utilizar.

Entonces cuando hemos hecho el control a nuestras trescientas quince unidades, vemos cuantas no han pasado el control y decidimos. Si las unidades que no han pasado el control son ocho o más ese lote quedará como no aceptado y se devolverá al proveedor, si por el contrario son menos de ocho, ese lote quedará automáticamente aceptado. Utilizaremos este criterio para aceptar o no lotes con todos los controles que se les deban hacer.

Dos cosas que debemos tener en cuenta son:

Si nos viene un lote muy grande, evidentemente vendrá repartido en diferentes cajas que equivaldrán a diferentes sub-lotes del lote grande. A la hora de decidir cuantas unidades se van a revisar se ha tomado la siguiente decisión. Se controlarán las unidades que diga la tabla cogiendo como número de unidades total las que ponga en el lote. Después, de ese número que en nuestro



ejemplo era trescientos quince se cogerán de manera equitativa y proporcional al número de sub-lotes que tengamos.

De esta manera conseguiremos un control muchas más general, ya que podrían salir bien todas las unidades de la caja sub-lote que miras y el resto de cajas contener unidades defectuosas o al contrario, así conseguimos pluralidad.

La otra cosa a tener en cuenta es que los fabricantes de accesorios hacen estos accesorios en moldes que van haciendo copias las cuales marcan con un número en función del molde en el que se hayan hecho. Es por eso que a la hora de separar los accesorios que vamos a controlar también lo repartiremos en función de los números de los distintos moldes que existan. A modo de ejemplo si tenemos que revisar ochenta unidades y vemos que el accesorio en cuestión lo hacen en ocho moldes diferentes pues cogeremos diez unidades de cada molde. De esta manera si al hacer la revisión vemos que los que fallan son siempre del mismo molde sabremos el molde que causa problemas y podremos hacérselo saber a nuestro proveedor. Si por el contrario vemos que las unidades que fallan son de diferentes moldes también se lo haremos saber ya que entonces el problema podrá residir en la composición del accesorio u otras características que nosotros desconozcamos.

Otra posibilidad a tener en cuenta es que al hacer recuento nos salga que el número de unidades que no aceptamos es mayor que el número Ac pero menor que el número Re, si esto ocurriese debe avisarse al departamento de Control de Calidad y seguir el siguiente procedimiento.

Una vez comprobamos que nuestro número de no aceptaciones se encuentra entre los dos valores mencionados previamente, se cogerán veinte unidades nuevas y se les hará nuevamente el experimento.

De estas veinte nuevas unidades se mirará el tanto por ciento de no aceptación. Entonces por las fuentes consultadas podemos saber que, como mínimo, una octava parte de ese tanto por ciento serán las unidades que fallarán finalmente. De esta manera, se comunicará al departamento de Control de Calidad y a dirección quienes deberán decidir si finalmente se acepta o no el lote en cuestión. Esta decisión la tomarán en función de las necesidades de la empresa y teniendo en cuenta los posibles costes derivados de la gestión que hagan con el lote.

Otro tema que es necesario de explicar antes de empezar con los controles a los elementos recibidos es, que la primera inspección que se les hará a todos los lotes que se reciban será de carácter visual. Primero se hará del embalaje exterior para asegurarnos que no se haya deteriorado en el transporte. Si el primer control es satisfactorio, se aceptará y entrará en el proceso de control de calidad para su posterior liberación.

Una vez ya sabemos que el embalaje exterior es correcto, haremos otro control de carácter visual pero del material que tenemos en el interior. Para ello, compararemos una muestra del accesorio recibido con un patrón.

Los patrones son esenciales en este tipo de procedimientos ya que nos dan la seguridad de que el elemento es el que queremos con todas sus características (ya sea color, medidas, volumen, etc.). Para que una muestra se convierta en patrón deberá pasar por el siguiente procedimiento:

- Primero la empresa proveedora enviará una muestra del accesorio que ellos consideren correcto para que se convierta en patrón
- Seguidamente en nuestra empresa se analizará dicha muestra y se aprobará como futura muestra patrón si cumple todos los requisitos.
- Se devolverá dicha muestra al proveedor con un sello de conformidad.
- El proveedor volverá a comprobar que la muestra es válida y sellará también la muestra como válida.
- Al llegar nuevamente la muestra con todos los sellos a nuestra empresa pasará a formar parte de los patrones.

La idea además es de buscar un espacio en el almacén o en algún lugar, de fácil acceso para los operarios que hagan las recepciones, donde se guarden absolutamente todos los patrones de todos los accesorios que se puedan recibir, clasificados obviamente en función del tipo de accesorio que sean ( tapones, frascos, bombas, pulverizadores, etc.).

Una vez se tenga esa clasificación hecha entonces cada vez que llegue una recepción y tengamos que hacer el segundo control visual, el operario irá al almacén de patrones, buscará el patrón del producto recibido y comparará las unidades definidas por las tablas explicadas anteriormente con el patrón indicado.

Explicado el tema de los patrones y como se debe proceder para hacer los controles visuales, pasamos los controles que se deben hacer en función del accesorio recibido (aceptando que hayan pasado los dos controles previos).

### 5.1.1. Frascos

El primer accesorio que trataremos serán los frascos, en ellos es donde se almacena el producto fabricado desde su envasado hasta su dosificación para el uso. En la empresa hay una cantidad enorme de frascos diferentes debido a la cantidad enorme de productos que se venden. Entre ellos los podemos diferenciar por el color, la forma o el volumen.

Con este tipo de accesorio haremos los siguientes controles:

- Peso
- Volumen Nominal
- Volumen a Verter
- Estanqueidad
- Tracción

#### **Peso:**

Para determinar si el peso del frasco es correcto, nos dirigiremos a la ficha técnica del frasco en sí, ya que cada tipo de frasco tiene su propia ficha técnica con todas las especificaciones y allí miraremos el peso que debe tener. Una vez sepamos el peso que tiene que tener, cogeremos una báscula con los decimales necesarios para tener una medida de peso significativa y pesaremos el frasco. Si el peso del frasco está dentro de los límites especificados lo clasificaremos como bueno, si por el contrario no está dentro de los márgenes establecidos lo clasificaremos como no válido.

Repetiremos el mismo proceso con todos los frascos que especifique la Tabla I.

#### **Volumen Nominal:**

El volumen nominal de un recipiente es la cantidad de volumen para la que está pensado ese recipiente. Si reflexionamos un poco nos daremos cuenta de que siempre que compramos algún producto líquido o similar, el producto nunca llega hasta el tope del recipiente, eso es debido a que se deja un margen de seguridad.

Sabiendo esto iremos a la ficha técnica mencionada anteriormente y miraremos el volumen nominal especificado en ella. Después cogeremos una pipeta graduada y un vaso de precipitados.

Una vez tenemos todos los elementos, llenaremos el frasco con agua de la red hasta la línea que el fabricante nos mande como medida de volumen nominal. Después extraeremos el agua del frasco con la pipeta de manera controlada y sumando los volúmenes que vayamos extrayendo, por último sumaremos los volúmenes y comprobaremos el valor final con el valor especificado en la ficha.

Si el valor coincide o está dentro del rango de aceptación ese frasco lo clasificaremos como válido, sino, lo clasificaremos como no válido.

Repetiremos este procedimiento con todos los frascos que nos marque la Tabla I.

### **Volumen a Verter**

A diferencia del volumen nominal explicado previamente, el volumen a verter sí que es realmente el volumen máximo que se puede introducir dentro de un recipiente.

Para comprobar si coincide volveremos a dirigirnos a la ficha técnica del frasco y a mirar el valor que nos da como válido el fabricante. Volveremos a coger la pipeta y el vaso de precipitados.

Una vez tenemos todos los elementos, llenaremos el frasco con agua de la red hasta el máximo que permita el frasco. Después extraeremos el agua del frasco con la pipeta de manera controlada y sumando los volúmenes que vayamos extrayendo, por último sumaremos los volúmenes y comprobaremos el valor final con el valor especificado en la ficha. Si el valor coincide o está dentro del rango de aceptación ese frasco lo clasificaremos como válido, sino, lo clasificaremos como no válido.

Repetiremos este procedimiento con todos los frascos que nos marque la Tabla I.

### **Estanqueidad:**

Un material estanco se define como y cito textualmente: “Que está muy bien cerrado e incomunicado” (5). De este modo lo que vamos a mirar con este control es que nuestros frascos una vez rellenados de producto no tengan pérdidas. Para ello deberemos separar el número de unidades especificadas en la Tabla I y ponerlos sobre unas hojas de papel blanco. También necesitaremos una mezcla colorante la cual deberemos pedir al laboratorio, esta estará formada por agua de la red y colorante en polvo rojo de nivel tres. Se pedirá que la mezcla quede homogénea y no queden grumos de polvo.

Una vez tenemos todos los elementos y ya están dispuestos como hemos descrito anteriormente nos dispondremos a llenar cada frasco con la mezcla colorante hasta la zona del volumen nominal aproximadamente.

Una vez tenemos todos los frascos llenos de mezcla colorante los dejamos en observación durante veinticuatro horas. Una vez transcurridas estas veinticuatro horas nos dirigiremos nuevamente a la los frascos y miraremos si alguno de los papeles que están debajo de los frascos están manchados de colorante. Si así fuera, clasificaremos el frasco que está encima de la mancha como no válido, por el contrario todos los frascos que no tengan mancha debajo los clasificaremos como válidos.

### **Tracción:**

Esta prueba es específica de un tipo de frasco. Este frasco es el utilizado en el producto Serum Anti-edad. El posible problema que podemos tener con este tipo de frascos es que como es un frasco de dimensiones muy pequeñas, el grosor del plástico que forma el serum también es muy fino y la empresa ya ha tenido alguna reclamación porque los frascos se rompían al intentar abrir el serum o a veces llegaban rotos a los destinatarios.

Debido a esto se decidió hacerle un control específico a este tipo de frascos ya que son los únicos con los que se trabaja de estas dimensiones.

Para comprobar su aguante se decidió hacer una prueba de tracción a cada una de las botellas. Estas pruebas de tracción tratan de simular una fuerza similar a la máxima que pueda llegar a recibir este producto durante su transporte o posterior uso.

Para realizar la prueba necesitaremos un dinamómetro que permita ejercer hasta veinte newtones de fuerza, un anclaje donde poner la base en la que irá puesta la cabeza del frasco y con la que se estirará dicha cabeza.

Una vez esté todo dispuesto, pondremos la cabeza del frasco en la base, después engancharemos el dinamómetro a la otra parte de la base y estiraremos hasta ejercer la fuerza máxima permitida por el dinamómetro. Aguantaremos en esta posición durante unos tres segundos y después reduciremos la fuerza ejercida hasta llegar a cero.

Una vez finalizada la fuerza miraremos como ha quedado la boca del frasco (si no se ha roto antes) y si no se ve ninguna deformación notable, clasificaremos el frasco como válido. Si por el contrario tiene una deformación inelástica o ha sufrido una rotura mientras se realizaba la fuerza ese frasco se clasificará como no válido.

Repetiremos este procedimiento con todos los frascos que nos marque la Tabla I.

### 5.1.2. Tapones

El segundo accesorio que trataremos serán los tapones, estos son los que mayoritariamente cierran o tapan los frascos explicados anteriormente. Igual que con los frascos, de tapones hay una enorme cantidad de ellos con diferentes colores y formas. Es por eso que dependiendo del tipo se les harán unos controles u otros.

Con este tipo de accesorios haremos los siguientes controles:

- Peso
- Bisagra
- Cánula
- Rosca
- Estanqueidad

#### **Peso:**

Para determinar si el peso del tapón es correcto, nos dirigiremos a la ficha técnica del tapón en sí, ya que cada tipo de tapón tiene su propia ficha técnica con todas las especificaciones y allí miraremos el peso que debe tener. Una vez sepamos el peso que tiene que tener, cogeremos una báscula con los decimales necesarios para tener una medida de peso significativa y pesaremos el tapón. Si el peso del tapón está dentro de los límites especificados lo clasificaremos como bueno, si por el contrario no está dentro de los márgenes establecidos lo clasificaremos como no válido.

Repetiremos el mismo proceso con todos los tapones que especifique la Tabla I.

#### **Bisagra:**

Uno de los tipos más utilizados de tapones son los de bisagra, estos son los que se pueden abrir y cerrar tantas veces como queramos haciendo una fuerza de palanca con la yema de los dedos para abrir y cerrar.

Lo primero que miraremos con estos tapones es que, el mecanismo de apertura no se abra de forma espontánea. Para ello cogeremos el número de tapones determinado por la Tabla I y los dejaremos en una superficie lisa y en reposo boca arriba durante veinticuatro horas. Al pasar las veinticuatro horas volveremos a revisarlos. Si alguno de los tapones se ha abierto de forma espontánea lo clasificaremos como no válido. El resto, los que no se hayan abierto, los clasificaremos como válidos.

La segunda comprobación que haremos con este tipo de tapones será comprobar lo contrario a lo que se ha probado con el control anterior, así que miraremos que no sea demasiado costoso abrirlos.

Para eso habrá un operario que se dedicará a abrir y cerrar en tres ocasiones cada uno de los tapones especificado anteriormente. Si cualquiera de los tapones requiriese una fuerza excesiva para ser abierto, se clasificará como no válido, por el contrario, si los tapones no presentan excesiva dificultad para ser abiertos se considerarán válidos.

Hasta el momento hemos estado haciendo un control del mecanismo de apertura y cierre del tapón, ahora para nuestro último control miraremos el sistema de la bisagra si es efectivo o no.

Para ello cogeremos los tapones y los abriremos hasta el máximo posible. De esta manera forzaremos el mecanismo de la bisagra hasta una posición en la que está exigido al máximo (pese a ser esta una posición normal y que se puede dar con facilidad en su uso). Repetiremos este proceso tres ocasiones, si la bisagra se rompe o se deforma clasificaremos ese tapón como no válido. Si por el contrario el tapón aguanta el movimiento y vuelve a su posición inicial sin roturas ni deformaciones lo clasificaremos como válido.

Repetiremos el mismo proceso con todos los tapones que especifique la Tabla I.

#### **Cánula:**

Este tipo de tapones se usa en productos en los que la dosificación debe ser en pequeñas cantidades ya que el contenido es muy concentrado o muy costoso.

De este tipo de tapones existen dos sub-tipos las cánulas de un solo uso y las cánulas de rosca.

Para las del primer tipo solo podremos hacerles un control y es sobre la parte del tapón que debe romperse para abrirlo y que después ya no se puede volver a poner (de ahí lo de que sean de un solo uso).

Teniendo esto en cuenta, estos tapones deben ser lo suficientemente fuertes como para no romperse al mínimo contacto ya que implicaría una pérdida del producto no deseada, pero que tampoco se tenga que necesitar una herramienta que no sean las manos para abrir el tapón.

Así que el control que se le harán a estos tapones será empujar ligeramente con el dedo pulgar la parte que en un futuro deberá desprenderse para comprobar que no se suelta con facilidad, pero sin excederse para no romperlo. Si cualquiera de los tapones a los cuales ejercemos presión acaba roto o deformado ese tapón se clasificará como no válido. Por el contrario todos los tapones que aguanten la presión sin deformarse se clasificarán como válidos.

Para el tipo de tapones de cánula con rosca, el control será mucho más simple.

En este caso miraremos que la estructura en forma de cánula sea la correcta, que al producir un poco de presión con el dedo no se deforme y que la rosca del tapón se habrá con facilidad y se cierre hasta el final de la rosca, creando una superficie de cánula regular y sin huecos.

Los tapones que se deformen o que no creen una superficie lisa y regular los clasificaremos como no válidos, por el contrario los que no se deformen y creen una superficie regular y sin huecos los clasificaremos como válidos.

Repetiremos el mismo proceso con todos los tapones que especifique la Tabla I.

### **Rosca:**

Estos tapones también son muy utilizados en la industria existiendo algunos que están formados por la bisagra explicada anteriormente y la rosca de manera conjunta.

En nuestra empresa tenemos dos tipos de tapones de rosca, por lo que realizaremos dos tipos de controles.

El primero es para los tapones que tienen una rosca usual y para los que comprobaremos que dicha rosca funciona correctamente. Para ello buscaremos un frasco con el que se vayan a usar ese tipo de tapones y lo pondremos para ver si cierra correctamente. Si cualquiera de los tapones no se cerrara hasta el final o se inclinase al cerrarlo lo consideraremos no válido. Si la rosca hace su función de manera correcta, lo clasificaremos como válido.

El segundo tipo de tapón son los que tienen rosca y además un precinto de seguridad. Este tipo de tapones se usa únicamente con el elixir bucal. Para estos el control que haremos será mirar que el precinto que sirve como seguro (como el de las botellas de agua) está bien pegado y que no se suelta con excesiva facilidad.

Para ello cogeremos los tapones y presionaremos la parte donde está el precinto con una fuerza moderada (tampoco queremos que se suelte). Si al presionar con una fuerza moderada no hay ninguna deformación o rotura del precinto clasificaremos el tapón en cuestión como válido. Si por el contrario el precinto se suelta parcial o totalmente, clasificaremos este tapón como no válido.

Repetiremos el mismo proceso con todos los tapones que especifique la Tabla I.

### **Estanqueidad:**

Un material estanco se define como y cito textualmente: “Que está muy bien cerrado e incomunicado” (5). De este modo lo que vamos a mirar con este control es que nuestros tapones una vez puestos en el frasco no tengan pérdidas.



Para ello deberemos separar el número de unidades especificadas en la Tabla I y ponerlos sobre unas hojas de papel blanco boca abajo (de manera que la parte que dará al frasco quede boca arriba). También necesitaremos una mezcla colorante la cual deberemos pedir al laboratorio, esta estará formada por agua de la red y colorante en polvo rojo de nivel tres. Se pedirá que la mezcla quede homogénea y no queden grumos de polvo.

Una vez tenemos todos los elementos y ya están dispuestos como hemos descrito anteriormente nos dispondremos a llenar cada tapón con la mezcla colorante hasta aproximadamente el máximo que se puedan llenar.

Una vez tenemos todos los tapones llenos de mezcla colorante los dejamos en observación durante veinticuatro horas. Una vez transcurridas estas veinticuatro horas nos dirigiremos nuevamente a la los tapones y miraremos si alguno de los papeles que están debajo de los tapones están manchados de colorante. Si así fuera, clasificaremos el tapón que está encima de la mancha como no válido, por el contrario todos los tapones que no tengan mancha debajo los clasificaremos como válidos.

### 5.1.3. Bombas

El tercer y último tipo de accesorio que trataremos en este trabajo serán las bombas. Estas son utilizadas para dosificar la cantidad de producto que sacaremos del frasco de manera controlada y uniforme. Al igual que con los tapones tenemos más de un tipo de bombas que necesitarán un control diferente en función de sus características.

Con este tipo de accesorios haremos los siguientes controles:

- Peso
- Dosificación
- Precisión

#### **Peso:**

Para determinar si el peso de la bomba es correcto, nos dirigiremos a la ficha técnica de la bomba en sí, ya que cada tipo de bomba tiene su propia ficha técnica con todas las especificaciones y allí miraremos el peso que debe tener. Una vez sepamos el peso que tiene que tener, cogeremos una báscula con los decimales necesarios para tener una medida de peso significativa y pesaremos la bomba. Si el peso de la bomba está dentro de los límites especificados la clasificaremos como buena, si por el contrario no está dentro de los márgenes establecidos la clasificaremos como no válida.

Repetiremos el mismo proceso con todas las bombas que especifique la Tabla I.

En este apartado debemos especificar que en nuestra empresa trabajamos con dos tipos diferentes de bombas: dosificadoras y pulverizadoras.

Las bombas dosificadoras son las más simples y comunes que existen (las podemos encontrar en geles de baño o ducha) en cambio las pulverizadoras son muy utilizadas también, pero no tanto en la industria cosmética, sino más en la industria de los perfumes (las encontramos en los frascos de colonia).

#### **Dosificación:**

Como hemos mencionado antes lo que se valora en una bomba dosificadora es que las dosis que reparta cada vez que accionamos su mecanismo sean iguales.

Para comprobar eso realizaremos el siguiente experimento, en el que necesitaremos la bomba a testar, un frasco lleno de agua de la red (que vaya a ser usado con esa bomba) y una probeta de máximo diez mililitros.

Una vez tengamos todos los elementos procederemos de la siguiente manera. Lo primero que haremos será poner la bomba en el frasco y asegurarla bien de manera que no se derrame nada del líquido que tengamos dentro al inclinar el frasco. Después accionaremos el mecanismo de la bomba unas cuantas veces hasta que veamos que el tubo interior ya está lleno del líquido, sino las medidas no serían válidas. Por último accionaremos el mecanismo de la bomba un número determinado de veces introduciendo el producto saliente en la probeta.

Una vez tenemos todo el producto en el interior de la probeta la inclinaremos ligeramente (siempre intentando que no salga nada del producto que contiene) para arrastrar las gotas que hayan podido quedar en las paredes y miraremos el volumen que marque la probeta.

Ese volumen lo dividiremos entre el número de accionamientos que hemos realizado y nos saldrá el volumen por accionamiento. Una vez tengamos este valor solo nos faltará ir a la ficha técnica de la bomba y mirar si el valor de volumen por dosificación que nos marca corresponde al calculado. Si corresponde entonces esa bomba la clasificaremos como válida, si por el contrario nuestro volumen calculado queda fuera del rango de aceptación la clasificaremos como no válida.

Repetiremos el mismo proceso con todas las bombas que especifique la Tabla I.

### **Pulverización:**

Con las bombas pulverizadoras realizaremos dos experimentos diferentes para cada bomba. El primero será el mismo que hemos realizado con las dosificadoras. El segundo será un experimento diseñado expresamente para este tipo de accesorio.

Para realizar el experimento necesitaremos de una bomba pulverizadora, un frasco para el que sirva la bomba en cuestión, una mezcla que le pediremos al laboratorio de agua de la red con colorante en polvo de color rojo de nivel tres y una hoja con dos círculos concéntricos de ocho y diez centímetros de diámetro respectivamente.

Una vez tenemos todos los elementos, llenaremos el frasco con la mezcla y cerraremos con la bomba de manera que el líquido del interior no se derrame al inclinarla. Una vez ya tenemos el frasco preparado, lo pondremos en una superficie plana de manera vertical a quince centímetros de la pared donde estará enganchado el papel con los círculos concéntricos de manera que el centro de los círculos quede a la altura de la salida de la bomba. Con el montaje finalizado accionaremos el mecanismo de la bomba un número determinado de veces.

Finalmente miraremos como de centrado es el flujo de salida de la bomba respecto de los círculos concéntricos y en función de la precisión en la que haya pulverizado la bomba clasificaremos como válida o no la bomba en cuestión.

Esto se hace para comprobar que el flujo de salida es recto y concentrado ya que no se desea que el flujo salga torcido o tenga un ángulo de distribución muy alto ya que implicará una pérdida muy alta de producto al utilizarlo por el consumidor.

Repetiremos el mismo proceso con todas las bombas que especifique la Tabla I.

Al margen de todos estos controles que hemos descrito en este apartado (los cuales tienen una instrucción de trabajo para cada uno), se quiere implementar un puesto de trabajo y una zona de trabajo para realizar todo este tipo de controles. Esta sala deberá estar siempre limpia e higienizada ya que sino los resultados de algunos controles no serían realistas.

## 5.2. Sala de Fabricación

### 5.2.1. Mantenimiento de la Sala

El primer problema que vimos y que no hizo falta si quiera entrar en la sala fue que los manómetros donde se indican las presiones a las que deberían estar las salas marcaban valores que la empresa que había construido la sala decía que no eran aceptables.

Para solucionar esto se ha revisado el programa de mantenimiento que tienen los filtros de aire y se ha comprobado que estos filtros no siguen el mantenimiento que deberían. Esto probablemente provoque que los filtros se obstruyan y que no entre la cantidad de aire que debería entrar para tener la presión deseada. De esta manera se ha implementado un nuevo programa de mantenimiento más estricto y de obligado cumplimiento.

Esto es muy importante ya que no llevar un mantenimiento estricto puede facilitar la contaminación de nuestro producto.

El segundo problema que observamos fue que había elementos en la sala que llevaban mucho tiempo sin moverse y que de esta manera también facilitaban la contaminación del producto ya que eran elementos que normalmente estaban en el exterior y que al introducirlos durante largos periodos, podían introducir microorganismos que podrían acabar produciendo una contaminación grave.

Para solucionar esto se va hablar con los operarios de la sala y se les va a explicar que deben intentar tener esos elementos el mínimo tiempo posible en las salas blancas. También se quiere acabar implementando una previsión de producciones a más largo plazo de manera que los operarios tengan un mayor control de lo que se fabricará y puedan reducir los tiempos que los elementos que llevan producto y que vienen del exterior pasen en el interior de la sala blanca.

El siguiente punto a tratar en la sala de fabricación es el tema de que la puerta de la salita donde se lavan los utensilios que ayudan en la fabricación estuviese abierta en todo momento en el que se realizó el control cuando debería haber permanecido cerrada en todo momento.

Para ello se hablará nuevamente con los operarios para explicarles la importancia de esta medida y las posibles consecuencias en que puede derivar este comportamiento. También se pondrá un cartel en la propia puerta en la que ponga: “Mantener cerrado en todo momento”.

### 5.2.2. Limpieza de Utillajes de Fabricación

El nuevo plan de higiene se va a explicar en función de la periodicidad de cada uno de los procesos que se tengan que llevar a cabo:

#### **Diariamente (Tras cada fabricación):**

Los procesos que se describirán a continuación se realizan después de cada fabricación ya que son los correspondientes a la limpieza de los tanques en los que se realizan las fabricaciones. Estos procesos son de enorme importancia ya que como no hay tantos tanques como productos se fabrican, todos los tanques se utilizan para fabricar más de un tipo diferente de producto, por lo que si no se limpian bien, podría salir producto mezclado.

A la hora de limpiar los tanques se ha visto que pese a utilizar un sistema que parece efectivo, no lo era de ninguna manera. Entonces como se ha explicado en la parte de propuestas de mejora y previamente en los problemas lo que se va a hacer va a ser cambiar el procedimiento de limpieza.

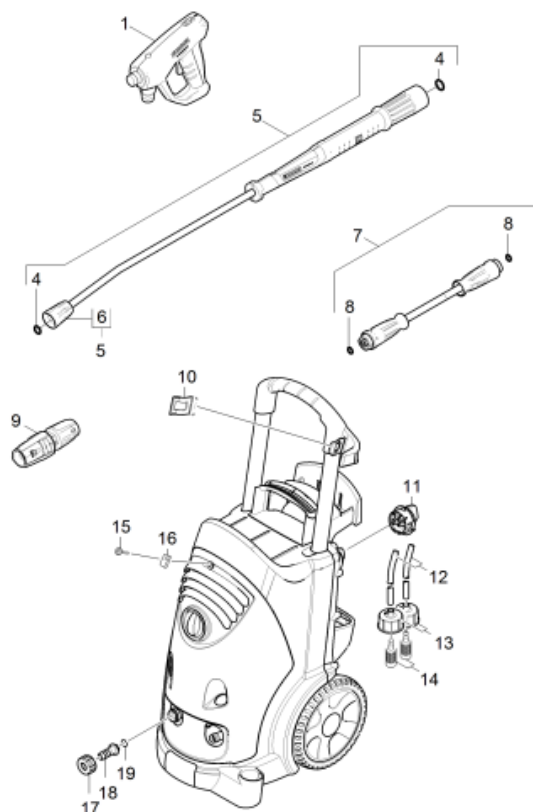
Además de separar los dos procedimientos (envasado de fabricación), en la zona de fabricación se quiere mejorar la limpieza que le daremos a los tanques. Es por eso que siguiendo el Diagrama de Sinner previamente explicado, se decidió aumentar la acción mecánica utilizando un dispositivo que limpiase a presión.

Para ello se contactó con diferentes proveedores y después de comparar las distintas opciones de los diferentes productos que se nos ofrecieron, ya se ha decido cual será la máquina que mejor se ajusta a nuestras exigencias.

A continuación describiremos la máquina escogida para limpiar los tanques de fabricación a presión que encontraremos en nuestra sala blanca.

○ KÄRCHER HD7/16-4 M

Hemos pensado que este modelo se ajusta a las necesidades que nosotros tenemos debido a que esta limpiadora no limpia con agua caliente ni vapor (cosa que no necesitábamos y que encarecía mucho la compra) y que tenía los depósitos de desinfectante incorporados en la propia máquina.



**Ilustración 5-3 Limpiadora KÄRCHER HD 7/16-4 M**

Como podemos observar la limpiadora viene con:

- Lanza Dosificadora TR de 1050mm de largo
- Tubería flexible TR giratorio DN6
- Boquilla triple TR 045
- Válvula dosificadora de productos químicos

El hecho de tener los dos depósitos de productos químicos en la propia máquina anexados fue un factor clave en la elección ya que el resto tenían un depósito incorporable a la lanza. En nuestro caso, si se quería limpiar con productos químicos además de agua y tenemos que poner el recipiente anexado a la lanza será muy incómodo ya que chocará constantemente con las paredes del tanque.

El proveedor también nos ha facilitado las siguientes características técnicas del aparato:

| <b>Características técnicas</b>         |                  |
|---|------------------|
| <b>No. de parte</b>                     | 1.524-911.0      |
| <b>Código EAN</b>                       | 4054278163680    |
| <b>Tipo de corriente [Ph / V / Hz]</b>  | 3 / 220 / 60     |
| <b>Caudal de agua [l/h]</b>             | 300–700          |
| <b>Presión de trabajo [bar / MPa]</b>   | 30–160 / 3–16    |
| <b>Presión de trabajo [PSI / bar]</b>   | 450 / 2320       |
| <b>Máxima presión [bar / MPa]</b>       | 190 / 19         |
| <b>Temperatura de entrada máx. [°C]</b> | 60               |
| <b>Potencia de conexión [kW]</b>        | 4,1              |
| <b>Peso [kg]</b>                        | 44,5             |
| <b>Dimensiones (l × a × h) [mm]</b>     | 1000 × 554 × 509 |

Una vez ya tenemos el instrumento que usaremos explicado ahora toca ver cómo va a ser el nuevo proceso de higiene de los tanques.

Lo primero que haremos será preparar la solución desinfectante que luego introduciremos en los depósitos de la Kärcher, para ello también se tuvo que buscar un desinfectante que cumpliera con nuestras especificaciones y con las de todos los consumidores (ya que hay algunos que son escépticos a comprarnos productos si nuestras máquinas han sido limpiadas con algún producto que no cumple la normativa o los ideales de la empresa).

Con estas directrices acabamos decidiendo utilizar el siguiente desinfectante que es el que se usará con todas las máquinas de fabricación:

- ACTICIDE DB 20



El ACTICIDE DB 20 tiene un espectro de actividad muy amplio contra las bacterias y hongos típicos del agua, y proporciona, bajo condiciones óptimas, una reducción de cinco log en el recuento de bacterias en quince minutos.

La dosis de aplicación habitual se encuentra entre 0.05 - 0.5 %, dependiendo del producto a proteger y de las condiciones ambientales a las que será expuesto.

En este caso el proveedor también nos facilitó las características técnicas (físicas y químicas):

| Características técnicas     |  |
|------------------------------|--|
| Composición:                 | 2,2-dibromo-3-nitrilopropionamida (DBNPA)  |
| Apariencia:                  | Líquido claro de amarillo pálido a ámbar   |
| Olor:                        | Suave  |
| Índice de refracción (20°C): | 1.4320 - 1.4370  |
| DBNPA:                       | 19 - 21%   |
| Solubilidad:                 | Completamente miscible en agua y en la mayoría de alcoholes y glicoles de bajo peso molecular. |
| Estabilidad en aplicación:   | Evitar las bases fuertes. Hidrólisis en condiciones de pH neutro a alcalino.                   |

Una vez escogido el detergente haremos la siguiente mezcla ya que como expresaba la ficha de información técnica la concentración no debe ser mayor del 0.5%.

Con esta información miramos el volumen del depósito que queramos rellenar con esta mezcla de la Kärcher y haremos los cálculos oportunos para saber qué cantidad de desinfectante deberemos añadir (el resto será de agua de la red). Se ha decidido que la concentración que se desea que haya en la mezcla es correspondiente al 0.5%.

Para hacer los cálculos utilizaremos la siguiente ecuación:

|   |           |
|---|-----------|
| $V_{\text{Recipiente}} * \frac{0.5 \text{ mL}_{\text{desinfectante}}}{100 \text{ mL}_{\text{Recipiente}}} = V_{\text{desinfectante}}$ | (Eq. 5-1) |
|---|-----------|

Con la mezcla ya hecha la meteremos en el depósito de la Kärcher y procederemos a la limpieza del tanque.

Primero haremos un primer aclarado solo con agua de la red a presión. Seguidamente haremos una limpieza de todo el volumen del tanque con la mezcla que acabamos de hacer y lo dejaremos actuar durante quince minutos. Por último haremos un nuevo aclarado con agua de la red a fondo perdido. Cuando haya acabado este proceso, podemos afirmar que el tanque estará listo para la siguiente fabricación.

Uno de los tanques, en concreto en el que se fabrican las mascarillas deberemos seguir el mismo procedimiento menos en la última parte en la que vaciaremos el tanque cerrando la escotilla superior de que dispone y activando el vaciado utilizando el aire a presión, ya que es esta la manera de vaciar este tanque.

### **Semanalmente:**

Al finalizar la semana hay algunos utensilios que usamos para llenar o vaciar tanques que no se limpian cada fabricación ya que no existe la necesidad, estos instrumentos son tales como las mangueras de llenado por ejemplo.

Entonces para limpiar estos utensilios procederemos de la manera siguiente:

Al finalizar la última fabricación de la semana se recogerán todas las mangueras de la sala y se llevarán a una cuba de 300L donde se dejarán enroscadas. Después llenaremos esa cuba hasta la mitad de su capacidad con agua de la red y siguiendo las mismas especificaciones que con la ecuación (Eq. 5-1) añadiremos la cantidad de desinfectante calculada.

Los lunes a primera hora, antes de empezar ninguna fabricación se deberán sacar de la cuba y ponerlas a secar antes de ponerlas de nuevo en el circuito de fabricación.

### **Bisemanalmente:**

Estos procedimientos que se implantarán se realizan cada dos semanas debido a que uno utiliza un producto muy concentrado que si lo usásemos tras cada lavado acabaría erosionando el material de los tanques y el otro no es proceso que sea necesario a nivel de higiene.

Este último que es el que empezaremos explicando es muy importante a nivel de fabricación ya que los tanques a medida que vamos haciendo fabricaciones van generando cada vez más espuma, lo que provoca retrasos en la fabricación ya que hay que esperar a que desaparezca esa espuma. Debido a esto se hace una limpieza con un desengrasante.

Para ello también se tuvo que buscar un desengrasante que cumpliera con nuestras especificaciones y con las de todos los consumidores (ya que hay algunos que son escépticos a comprarnos productos si nuestras máquinas han sido limpiadas con algún producto que no cumple la normativa o los ideales de la empresa).

Con estas directrices acabamos decidiendo utilizar el siguiente desengrasante que es el que se usará con todas las máquinas de fabricación:

- Suma Degreaser Pur Eco

Este desengrasante no tiene problemas de concentración y su aplicación es directa, sin necesidad de realizar ninguna mezcla para disminuir su concentración.

Como pone en la descripción del producto: “La gama Pur-Eco es una solución perfecta cuando se buscan resultados, seguridad para el usuario y responsabilidad medioambiental. Todos los productos están formulados para reducir el riesgo directo e indirecto de impacto en el medio ambiente. Los tensioactivos son biodegradables siguiendo los estrictos criterios europeos.” (6)

En este caso el proveedor también nos facilitó los siguientes datos técnicos:

| Características técnicas  |                                 |
|---------------------------|---------------------------------|
| Densidad Relativa (20°C): | 1.02                            |
| Apariencia:               | Líquido claro de amarillo claro |
| pH-puro                   | 13.8                            |

El método de empleo de este desengrasante es el siguiente. Llenamos los tanques hasta el diez por ciento de su capacidad y después añadimos seis litros del producto en cuestión. Agitamos la mezcla resultante para que llegue a todas las zonas del tanque durante diez minutos. Acabados estos diez minutos, dejamos que el antiespumante haga su efecto durante otros diez minutos.

Finalmente, vaciamos el tanque, hacemos un aclarado de todas las paredes del tanque y dejamos secar.

El segundo proceso lo realizaremos con un desinfectante, pero necesitamos uno que sea mucho más potente que el que usamos regularmente ya que existe la posibilidad de que haya quedado alguna bacteria que haya resistido al desinfectante regular.

Para ello también se tuvo que buscar un desinfectante que cumpliera con nuestras especificaciones y con las de todos los consumidores (ya que hay algunos que son escépticos a comprarnos productos si nuestras máquinas han sido limpiadas con algún producto que no cumple la normativa o los ideales de la empresa) y que además fuera más potente que el diario.

Con estas directrices acabamos decidiendo utilizar el siguiente desinfectante que es el que se usará con todas las máquinas de fabricación:

- Divosan Mezzo

Este es un desinfectante oxidante altamente efectivo basado en ácido peracético para uso en industrias de alimentación, bebida y lácteas.

Este desinfectante al ser altamente concentrado también se tiene que diluir por lo que tendremos que realizar una mezcla para disminuir su concentración.

Es un desinfectante altamente efectivo contra todo tipo de microorganismos incluyendo bacterias, levaduras, hongos, esporas y virus.

La dosis de aplicación habitual se encuentra entre 0.2 – 0.7 %, dependiendo del producto a proteger y de las condiciones ambientales a las que será expuesto.

En este caso el proveedor también nos facilitó las características técnicas (físicas y químicas):

| Características técnicas         |                               |
|----------------------------------|-------------------------------|
| Aspecto                          | Líquido transparente incoloro |
| Densidad a 20°C                  | 1.14                          |
| pH (1% solución a 20°C)          | 2.2                           |
| Demanda Química de Oxígeno (DQO) | No                            |
| Contenido en Nitrógeno (N)       | 18 g/kg                       |
| Contenido en Fósforo (P)         | < 0.1 g/kg                    |

Una vez escogido el detergente haremos la siguiente mezcla ya que como expresaba la ficha de información técnica la concentración no debe ser mayor del 0.7%.

Con esta información llenaremos el tanque hasta doscientos litros y haremos los cálculos oportunos para saber qué cantidad de desinfectante deberemos añadir (el resto será de agua de la red). Se ha decidido que la concentración que se desea que haya en la mezcla es correspondiente al 0.7%.

Para hacer los cálculos utilizaremos la siguiente ecuación:

|   |                  |
|---|------------------|
| $V_{Tanque} * \frac{0.7 \text{ mL}_{desinfectante}}{100 \text{ mL}_{Tanque}} = V_{desinfectante}$ | <b>(Eq. 5-2)</b> |
|---|------------------|

El volumen resultante de este cálculo será el que añadiremos al tanque. Una vez añadido activaremos la agitación durante diez minutos para que llegue a todas las zonas del tanque. Al cabo de los diez minutos pararemos la agitación y vaciaremos el tanque, una vez esté vacío dejaremos actuar el producto durante diez minutos más. Finalizada la espera, aclararemos con agua abundante el tanque y dejaremos secar. Una vez seco, el tanque estará listo para una nueva fabricación.

Cada vez que se tengan que realizar estos procedimientos, siempre se harán en el orden descrito y nunca desinfectando antes de desengrasar.

## 5.3. Sala Envasado

### 5.3.1. Mantenimiento de la Sala

El primer problema que se observó en la sala fue sin duda la existencia de elementos como cajas de cartón dentro de la propia sala blanca, así como elementos que llevaban allí largos periodos. Esto como comentamos era muy perjudicial ya que las cajas desprenden muchas partículas que pueden contaminar el producto.

Para solucionar esto, se va a hablar con los operarios para decirles que deben meter los elementos que hay dentro de las cajas pero sin introducirlas. Esto se puede hacer ya que en el interior de estas cajas donde vienen los frascos hay bolsas enormes de LDPE (Poliuretano de Baja Densidad). Siendo esto lo único que habrá que cambiar. En vez de meter la caja con la bolsa, se meterán solo las bolsas quedando así las cajas fuera de nuestro ambiente controlado.

El segundo problema que encontramos fue el hecho de que durante los periodos en los que las líneas de producción no están en marcha, se vieron frascos destapados. Esto facilitaba la contaminación ambiental ya que contra más rato estemos con los frascos destapados más probabilidades hay de que puedan entrar microorganismos que hay en el aire.

Esto se solucionará hablando y formando al personal con el que tiene que ver esta acción. Se les deberá explicar las consecuencias que pueden tener comportamientos como estos, también que esta puede parecer una medida de poca importancia en el proceso pero que como marca la ISO se debe intentar reducir al máximo el contacto con elementos contaminantes y el aire es uno.

El tercer problema al que nos enfrentamos fue al relacionado con la limpieza de todo lo que no fuera el circuito interno de las envasadoras. Se observó que tanto las lamas, puertas, ventanas y otras zonas como las cajas en las que están metidas las envasadoras se veían sucias y con polvo.

Después de revisar los protocolos de limpieza y su periodicidad se vio que no se cumplía con los plazos establecidos, de modo que se han revisado estos programas y se va a implantar un seguimiento riguroso y estricto de estos programas ya que resultaría absurdo realizar un mantenimiento riguroso del circuito interior de la envasadora si después el producto acaba contaminándose igualmente porque por fuera la envasadora está sucia.

Como ya se ha explicado antes, se va a intentar implantar un calendario con el que se puedan prever las producciones con bastante tiempo de antelación. De esta manera y sabiendo cuando las envasadora estarán ocupadas y cuando no se decidirá hacer las limpiezas pertinentes sin retrasar el sistema de producción.

### 5.3.2. Limpieza de Utillajes de Envasado

El nuevo plan de higiene se va a explicar en función de la periodicidad de cada uno de los procesos que se tengan que llevar a cabo:

#### **Diariamente (Tras cada fabricación):**

Los procesos que se describirán a continuación se realizan después de cada fabricación ya que son los correspondientes a la limpieza de las envasadoras. Estos procesos son de enorme importancia ya que como no hay tantas envasadoras como productos se fabrican, todas las envasadoras se utilizan para envasar más de un tipo diferente de producto, por lo que si no se limpian bien, podría salir producto mezclado.

A la hora de limpiar las envasadoras ya vimos desde un principio que el proceso no era ni mucho menos adecuado a las necesidades que teníamos, de modo que se ha tenido que implantar un proceso totalmente nuevo y diferente.

Como agravante, en esta zona no se dispone de toma de agua propia por lo que no podemos realizar el mismo proceso que en fabricación con la Kärcher. Es por eso que, siguiendo el Diagrama de Sinner previamente explicado, en este caso se ha decidido aumentar la acción química.

Para aumentar la acción química lo que se hará será preparar una mezcla más concentrada de desinfectante (usaremos el mismo que en la zona de fabricación, ACTICIDE DB 20) y que solo utilizaremos para esta zona (no reutilizando la de fabricación como anteriormente).

Uno de los problemas que nos encontramos fue que como se ha dicho, no había toma de agua dentro de la sala blanca y la que hay está en el otro extremo de la planta. La ventaja que tenemos es que en dos de las tres líneas de envasado que tenemos tienen un programa de limpieza en el software de la máquina.

De esta manera los procesos que se realizarán para las líneas L1 y L2 serán diferentes de la L3.

Para solucionar el problema del agua y consecuente mezcla se pensó en comprar dos cubas que tuviese ruedas y que se pudiese mover por toda la planta con facilidad, de manera que podríamos llenarla en un lado de la planta, preparar la mezcla en el mismo lugar y luego llevarla hasta la sala blanca ya preparada. Además tuvimos una reunión entre la empresa que nos la fabricó, el departamento de control de calidad y el operario que será el encargado de realizar este trabajo y se definieron conjuntamente las características que tendrían las dos cubas.

Aquí podemos observar las características que se pactaron con la empresa fabricante así como las dimensiones de las dos cubas:

| Características técnicas Cuba 1 |                           |
|---------------------------------|---------------------------|
| Capacidad [L]                   | 160                       |
| Grosor [mm]                     | 2                         |
| Altura total [mm]               | 795                       |
| Diámetro interior [mm]          | 630                       |
| Fondo Interior                  | Klopper                   |
| Patas                           | 2 fijas y 2 con freno     |
| Material                        | Acero inoxidable Aisi 304 |

| Características técnicas Cuba 2 |                           |
|---------------------------------|---------------------------|
| Capacidad [L]                   | 200                       |
| Grosor [mm]                     | 2                         |
| Altura total [mm]               | 925                       |
| Diámetro interior [mm]          | 630                       |
| Fondo Interior                  | Klopper                   |
| Patas                           | 2 fijas y 2 con freno     |
| Material                        | Acero inoxidable Aisi 304 |

Una vez ya tenemos las dos cubas realizaremos la mezcla con la misma concentración que la utilizada con el resto de procesos y calcularemos la cantidad de desinfectante que es necesario añadir con la (Eq. 5-1).



Cuando tengamos las cubas llenas con la mezcla las llevaremos a la sala blanca y las conectaremos a la envasadora. A su vez conectaremos los tubos de plástico desde la salida por donde se llenan los frascos hasta el desagüe o, en el caso de que no llegarán o fueran muy molestos por temas de paso, podremos usar una de las cubas para llenarla de mezcla utilizada que después vaciaremos en el mismo desagüe (esta medida será solo en determinados casos para mejorar la comodidad de todos los operarios para realizar sus tareas).

Una vez esté todo conectado encenderemos la envasadora y la pondremos en el modo limpieza, de esta manera la propia envasadora hace circular el líquido que hay en la tolva de manera que se van limpiando todos los circuitos internos que tiene esta.

Al utilizar los tubos de plástico para llevar la mezcla de la envasadora al desagüe o a la otra cuba estaremos ahorrando ya que este hecho hace que no tengas que llenar un número indefinido de frascos con la mezcla de la limpieza que luego acabarás tirando, sino que directamente se dirige al desagüe.

Todo esto era respecto a las líneas L1 y L2, con la L3 tenemos el pequeño inconveniente de que no tiene un programa específico de limpieza ya que es una envasadora más vieja, es por eso que para ella haremos pasar el volumen de mezcla de limpieza dos veces, la primera de la cuba de limpieza a la de aguas sucias y después de la de aguas sucias al desagüe. De esta manera compensaremos el efecto que no produce el programa de limpieza con el tiempo en que está la mezcla pasando por los circuitos de envasado.

### **Semanalmente:**

Al finalizar la semana hay algunos utensilios que usamos para llenar o vaciar las envasadoras que no se limpian cada fabricación ya que no existe la necesidad, estos instrumentos son tales como las mangueras de llenado por ejemplo.

Entonces para limpiar estos utensilios procederemos de la manera siguiente:

Al finalizar la última fabricación de la semana se recogerán todas las mangueras de la sala y se llevarán a una cuba de 300L donde se dejarán enroscadas. Después llenaremos esa cuba hasta la mitad de su capacidad con agua de la red y siguiendo las mismas especificaciones que las descritas en la ecuación (Eq. 5-1) añadiremos la cantidad de desinfectante calculada.

Los lunes a primera hora, antes de empezar ninguna fabricación se deberán sacar de la cuba y ponerlas a secar antes de ponerlas de nuevo en el circuito de envasado.

## 5.4. Personal

Como se ha podido observar durante toda la extensión del trabajo los operarios no son suficientemente conocedores de los riesgos y consecuencias que tienen la totalidad de sus actos en el producto final, de modo que se van a implantar medidas que les afectarán tanto en su formación como en sus labores diarias.

### 5.4.1. Formación

La primera cosa y a la que se le dará más importancia será a la formación de todos los empleados para que estas situaciones que hemos ido observando no vuelvan a repetirse, por eso formaremos a los operarios en los siguientes ámbitos:

- ISO 22716  
Es muy importante que ellos también sean conocedores de cuál es la dirección de la empresa y de ahí el porqué de las decisiones que se van a tomar. De este modo podrán saber en qué consiste esta norma y que ventajas aportará a la empresa
- Afectaciones  
Se explicará parte por parte como se van a ir cambiando los procesos que se llevan actualmente a cabo por los nuevos.  
También se hará hincapié en la necesidad de mantener una higiene y precaución significativamente más altas que las actuales.

### 5.4.2. Protocolos

Estos protocolos que se implantarán afectarán a toda persona que vaya a tener contacto con las salas blancas en algún momento de su jornada laboral.

El protocolo a seguir será el siguiente:

- Todo el mundo que entre en las salas blancas deberá llevar:
  - Bata blanca
  - Cofia
  - Funda de protección de calzado

A modo de facilitar estas acciones existen recipientes con todos estos accesorios ya preparados a la entrada de las salas.

- Dentro de las salas queda prohibido:
  - Comer o introducir alimentos
  - Beber o introducir bebidas
  - Introducir cajas de cartón
  - Fumar

Para mayor visibilidad se pondrán carteles a la entrada de las salas con los que se espera dar un impacto extra.

## 5.5. Calendario

Una medida que ahora mismo no existe es la del calendario, esta medida fue una de las primeras propuestas ya que aportaría mucha estandarización a los procesos y una regulación mucho más simple que la que se lleva actualmente.

Con él, como ya se ha comentado, se podrá llegar a conseguir una planificación de fabricaciones a periodos de tiempo grandes (hasta de un año) haciendo aproximaciones con historiales de compra de otros años.

Lo que se quiere conseguir además es que los operarios que tengan que realizar las acciones descritas ya lo tengan todo preparado para nada más ir cada mañana al calendario y mirar que tipo de mantenimiento se debe de hacer ese día.

La idea es de meter en el calendario los siguientes procesos:

- Limpieza de mangueras
- Limpieza de lamas
- Limpieza de suelos y ventanas
- Cambio de filtro de aire
- Mantenimiento de filtro de aire
- Desinfección de tanques
- Revisión de tanque de agua
- Limpieza de estanterías
- Renovación de mangueras
- Desinfección de cubas
- Revisión de salas blancas

En un futuro también se espera añadir a esta lista de cosas las producciones diarias.

Al tener un horario se podrán repartir todas estos trabajos en días diferentes en periodos en los que no se esté produciendo en la sala en cuestión, así ganaremos en productividad ya que no habrá que parar una vez cada “x” tiempo para hacer mantenimiento de todo a la vez.

## 6. Análisis del impacto ambiental

En este apartado se mostrará el impacto ambiental que tendrá la implantación de todas las medidas propuestas en los apartados anteriores.

Al estar implantando una norma que pretende las buenas prácticas de fabricación, consecuentemente nuestro impacto va a pasar a ser menor que el que teníamos hasta ahora debido a:

- Al reducir el número de lotes que esperamos que nuestros consumidores nos rechacen (ya que la probabilidad de contaminación va a ser mucho menor), serán menos lotes que deberán enviarse a eliminación (la cual realiza una empresa externa) y de esta manera todo lo que no se tenga que destruir será impacto ambiental que no producimos.
- Uno de los criterios para escoger los productos de limpieza y desengrasado era que cumplieren la etiqueta ECO, esto implica que también reduciremos aquí nuestro impacto ya que pasaremos de tener unos productos que no tienen este distintivo, a unos que sí que los tienen.
- Al haber cambiado los procesos de limpieza (sobre todo el de fabricación) ya no hará falta utilizar tanta agua para limpiar, ya que al hacerlo con la Kärcher (que dosifica el agua a presión), con menos cantidad de agua conseguiremos un mejor resultado y además reduciremos el impacto al no usar tanta cantidad de agua en cada lavado.

Pese a eso sí que hay algunas medidas que hemos tomado que van a aumentar el impacto como:

- El hecho de que ahora mismo no se realiza ningún tipo de control de calidad en las recepciones y nosotros implantaremos uno. Esto creará un impacto ya que algunas de las muestras que se usen para realizar dichos controles no podrán ser utilizadas después en la producción y deberán enviarse a eliminación.

En caso de avería o accidente habría que mirar, las magnitudes del problema a tratar ya que no sería lo mismo tener un problema que te hace tener la fábrica dos días parada, el cual te no te haría tener un impacto ambiental. Que tener un problema que te hiciese tener la fábrica parada un mes, el cual sí que te haría tener un impacto ambiental grave ya que habría materias primas que caducarían y se tendrían que enviar a eliminación.

## Conclusiones

Ahora se reflejarán las deducciones y consecuencias del trabajo descrito a lo largo del documento. Para empezar podemos decir que el objetivo esencial del trabajo que nos habíamos propuesto con la empresa, era prepararla para pasar la auditoría de la ISO 22716 de Buenas Prácticas de Fabricación. Como se definió al principio de este, no se iba a realizar el proyecto entero ya que era un proyecto de una duración muy superior a la delimitada por la universidad para realizar el TFG.

Con todo, puedo decir que las partes en las que se ha trabajado podemos asegurar que están preparadas en su totalidad para pasar dicha auditoría.

Sorprendentemente, mientras se iba realizando el proyecto lo último en lo que se pensaba era en la ya mencionada auditoría o examen que se deberá pasar cuando se acabe el proyecto en su totalidad.

Realmente, aquí lo único que se ha hecho es realizar un estudio y proponer unas soluciones, las cuales aún no han podido implantarse por lo que no sabemos qué efecto real acabarán teniendo.

También se puede decir que nosotros hemos trabajado para que la probabilidad de contaminación sea mínima, pero que sobre este trabajo aún se pueden hacer infinidad de mejoras ya que hay muchas partes en las que ni hemos entrado ya que tendríamos que hacer un proyecto para cada una.

La contaminación por desgracia está a la orden del día en cualquier parte de la producción, desde el agua que usamos, las tuberías por donde la llevamos, las materias primas que puedan estar en mal estado, los recipientes que vengan defectuosos o la mota de polvo que acaba entrando en el tanque. Con la ISO lo que hacemos es reducir todo lo que está en nuestras manos estos factores, pero nunca se conseguirá una protección perfecta porque siempre habrá una posibilidad de contaminación.

Lo bueno de este tipo de normas es que te especifican reglas de cómo debe estar todo para pasar la auditoría pero no te imponen las acciones que debes realizar para conseguirlo. De esta manera te dejan hacer a tu gusto y así todas las empresas pueden tener sus singularidades, porque si no todas serían iguales ya que todas tendrían las mismas máquinas o procesos.

En resumen, hemos conseguido lo que nos proponíamos, pero el trabajo no acaba aquí y a decir verdad no acabará nunca ya que siempre habrá un proceso que mejorar o un tema que empezar a tratar, aunque desde mi punto de vista esto es bueno ya que siempre estás mejorando tu empresa y consecuentemente tu producto.

## Análisis Económico

En este apartado se hará un estudio sobre cómo afectará económicamente todas las implementaciones que se requieren para conseguir el certificado.

A continuación detallaremos el coste de las medidas las correctoras fijas:

| Concepto                          | Coste Unitario (€) | Unidades | Coste Total (€) |
|-----------------------------------|--------------------|----------|-----------------|
| <b>Limpiadora Kärcher</b>         | 1622.25            | 1        | 1622.25         |
| <b>Cuba Limpieza</b>              | 1320.00            | 1        | 1320.00         |
| <b>Cuba Aguas Sucias</b>          | 1240.00            | 1        | 1240.00         |
| <b>Batas</b>                      | 13.00              | 30       | 390.00          |
| <b>Carteles</b>                   | 0.10               | 18       | 1.80            |
| <b>Gafas de Seguridad</b>         | 1.60               | 30       | 48              |
| <b>Coste Inversión Fija Total</b> |                    |          | <b>4622</b>     |

Seguidamente se describirán los costes de mantenimiento. Como son de naturaleza variable ya que nunca podemos saber lo que tardará algo en estropearse o lo que tardará un producto de limpieza en gastarse haremos las siguientes consideraciones:

- ❖ Lo primero será calcular el consumo eléctrico de nuestros aparatos:
  - La limpiadora Kärcher absorbe una potencia de **4.1 kW**.
  - La zona de envasado está iluminada por:
    - 4 luces de emergencia de potencia despreciable
    - 16 paneles de 4 fluorescentes cada uno, los cuales consumen **18 W** por fluorescente.
  - La zona de envasado tiene una aireación creada por:
    - 7 ventiladores R355L los cuales consumen una potencia de **0.65 kW**.
  - La zona de fabricación está iluminada por:
    - 9 luces de emergencia de potencia despreciable
    - 10 paneles de 4 fluorescentes cada uno, los cuales consumen **36W** por fluorescente.

- 5 paneles de 4 fluorescentes cada uno, los cuales consumen **18W** por fluorescente.
- 2 paneles de 2 fluorescentes cada uno, los cuales consumen **36W** por fluorescente.
- La zona de fabricación tiene una aireación creada por:
  - 19 ventiladores R355L los cuales consumen una potencia de **0.65 kW**.
- El aire está climatizado por:
  - 1 UTA (unidad de Tratamiento de Aire) de marca CIAT que consume una potencia entre **7 y 40.1 kW** (dependiendo de la temperatura exterior) en la sala de fabricación. Escogeremos el valor medio entre ambas.
  - 1 UTA que consume **37 kW** en la sala de envasado.
- El kWh industrial tiene un precio medio de: **0.083 €/kWh**

Una vez tenemos la potencia absorbida debemos saber el volumen en horas anuales de trabajo de cada elemento.

Para ello haremos las siguientes estimaciones:

La planta trabaja 8 horas diarias, 5 días a la semana durante todo el año, menos 2 semanas de parada (vacaciones de verano). Contando esto se trabajan aproximadamente 2000 horas/año.

Con estas consideraciones realizadas detallamos los siguientes gastos variables:



| Concepto                       |                |                  | Causa                 | Coste Unitario (€) | Periodicidad    | Unidades | Coste Anual (€) |
|--------------------------------|----------------|------------------|-----------------------|--------------------|-----------------|----------|-----------------|
| Sustitución                    | Pre filtros G4 |                  | Desgaste              | 25.00              | Semestralmente  | 4        | 200.00          |
|                                | Pre filtros G3 |                  | Desgaste              | 70.00              | Semestralmente  | 4        | 560.00          |
|                                | Filtros H14    |                  | Desgaste              | 125.00             | Anualmente      | 4        | 500.00          |
| Agentes de Limpieza            |                |                  | Consumo               | 4                  | 4 limpiezas/día | 1        | 600.00          |
| Limpiadora                     |                |                  | (1.025kWh / limpieza) | 0.0851             | 4 limpiezas/día | 1        | 85.08           |
| Iluminación                    | Envasado       | Fluorescentes 1  | (1.152kWh /día)       | 0.096              | 8 h/día         | 1        | 191.23          |
|                                | Fabricación    | Fluorescentes 1  | (0.36kWh/ día)        | 0.03               | 8 h/día         | 1        | 59.76           |
|                                |                | Fluorescentes 2  | (1.44kWh/ día)        | 0.119              | 8 h/día         | 1        | 239.04          |
|                                |                | Fluorescentes 3  | (0.144kWh /día)       | 0.012              | 8 h/día         | 1        | 23.90           |
| Ventilación                    | Envasado       | Ventilador R355L | (4.55kWh/ día)        | 0.377              | 8h/día          | 1        | 755.30          |
|                                | Fabricación    | Ventilador R355L | (12.35kWh /día)       | 1.025              | 8h/día          | 1        | 2050.10         |
| Climatización                  | Envasado       | UTA 2            | (23.55kWh /día)       | 1.955              | 8h/día          | 1        | 3909.30         |
|                                | Fabricación    | UTA 1            | (37kWh /día)          | 3.071              | 8h/día          | 1        | 6142.00         |
| Coste Inversión Variable Total |                |                  |                       |                    |                 |          | 15315,71        |

A la hora de hacer el análisis económico también deberemos contemplar los beneficios que podamos obtener.

Estos datos son mucho más difíciles de saber ya que aún no ha sido implantado y no tenemos datos de cómo está funcionando, pero podemos saber cosas en las que sí que vamos a encontrar beneficios:

- Al aumentar los controles, bajarán los problemas de contaminación de manera que tendrán que enviarse menos lotes a eliminación, todos esos lotes que no enviemos a eliminación querrá decir además que se estarán vendiendo, de manera que ahí estaremos sacando un gran beneficio.
- Al separar los procesos de limpieza se ganará velocidad en los procesos de manera que se espera aumentar la productividad y a su vez se esperan beneficios.

Esto era en cuanto a los cotes tangibles que se podrán calcular una vez ya lleve un tiempo implantada esta propuesta. Pero no son los únicos beneficios que obtendremos ya que también conseguiremos beneficios intangibles como:

- La imagen de la empresa al no tener lotes contaminados
- La obtención del distintivo ISO 22716
- La apertura a nuevas zonas o países donde comerciar
- Mejora de calidad de los productos

Por último queda añadir que todos los precios especificados en este apartado tienen en cuenta el IVA, por lo que los valores reflejados son los valores finales de todas las inversiones.

## Agradecimientos

No sería justo acabar este trabajo sin agradecer a todos mis compañeros y profesores que han hecho posible que llegue hasta aquí, pero en especial a la profesora Núria Borrás que ha estado llevándome este trabajo y que siempre ha tenido tiempo para solventar dudas y darme apoyo cuando ni yo lo veía claro.

También me gustaría agradecer a la empresa DISNA S.A. por darme la oportunidad de empezar allí como becario y por haberme dado la confianza para hacer este trabajo. También me gustaría remarcar a mis dos compañeras de departamento Laura Carreras y Sofía Alemán que han estado día tras día ayudándome en todo lo que necesitase.

Por último pero no menos importante, me gustaría agradecer el esfuerzo y apoyo incondicional que he recibido de toda mi familia durante estos últimos cuatro años pero en especial a mis padres, sin los que ahora mismo seguro que no habría llegado donde estoy.

## Bibliografía

- 1. Organización {Internacional} para la {Estandarización}. En: [en línea]. [consulta: 7 mayo 2018]. Disponible en: [http://www.bajacalifornia.gob.mx/registrocivilbc/iso\\_informa2.htm](http://www.bajacalifornia.gob.mx/registrocivilbc/iso_informa2.htm).
- 2. Cosméticos, C.T.I. UNE-EN\_ISO\_2271620081. En: . 2008,
- 3. ¿Qué es un SISTEMA CIP? - YouTube. En: [en línea]. [consulta: 28 mayo 2018]. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=O9Ogjh6B53Q>.
- 4. MILITARY' STANDARD SAMPLING PROCEDURES AND TABLES FOR INSPECTION BY AITRIBUTES. En: [en línea]. 1989, [consulta: 30 mayo 2018]. Disponible en: [http://www.barringer1.com/mil\\_files/MIL-STD-105.pdf](http://www.barringer1.com/mil_files/MIL-STD-105.pdf).
- 5. pico - Definición - WordReference.com. En: [en línea]. [consulta: 30 mayo 2018]. Disponible en: <http://www.wordreference.com/definicion/estanco>.
- 6. Suma Degreaser Pur-Eco. En: [en línea]. 2007, [consulta: 31 mayo 2018]. Disponible en: [http://www.juper.net/Archivos/FichasTecnicas/EX0005681\\_001.pdf](http://www.juper.net/Archivos/FichasTecnicas/EX0005681_001.pdf).
- Implementació de la UNE-EN ISO 22716 en una planta d'envasat de cosmètics – Arnau Cantarell Bernardó.

## Anexo



|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>  | <b>Código: IT05_01</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA DE LOS DEPÓSITOS,<br/>CUBAS, REACTORES y UTILLAJES DE<br/>FABRICACIÓN</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## ÍNDICE

|       |   |   |
|-------|---|---|
| 1     | OBJETO .....  | 2 |
| 2     | ALCANCE .....   | 2 |
| 3     | REFERENCIAS .....   | 2 |
| 4     | RESPONSABILIDADES.....  | 2 |
| 5     | DESARROLLO .....  | 3 |
| 5.1   | Proceso de limpieza diario (después de cada fabricación): ..... | 3 |
| 5.1.1 | Tanques 1 a 5 y 7: .....  | 3 |
| a)    | Solución desinfectante: .....                                   | 3 |
| b)    | Lavado:.....  | 3 |
| 5.1.2 | Tanque 6: .....   | 3 |
| c)    | Solución desinfectante:.....                                    | 3 |
| d)    | Lavado:.....  | 3 |
|       | Proceso de limpieza semanal: .....                              | 3 |
| 5.1.3 | Limpieza de mangueras:.....                                     | 3 |
|       | Proceso de limpieza bisemanal: .....                            | 4 |
|       | Proceso de limpieza de periodos vacacionales:.....              | 4 |
| 6     | DOCUMENTOS Y REGISTROS .....                                    | 4 |
| 7     | CONTROL DE CAMBIOS .....  | 4 |
| 8     | DISTRIBUCIÓN DE COPIAS .....                                    | 5 |

| ELABORADO POR:                                | REVISADO POR:  | APROBADO POR:   |
|---|--|---|
| <b>Carlos Palomo</b><br>Gestión de la Calidad | <b>Laura Carreras</b><br>Responsable de Control de Calidad | <b>José M<sup>a</sup> López Tortosa</b><br>Director Técnico |
| Fecha: 11/04/2018                             | Fecha: 11/04/2018  | Fecha: 11/04/2018   |

|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>  | <b>Código: IT05_01</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA DE LOS DEPÓSITOS,<br/>CUBAS, REACTORES y UTILLAJES DE<br/>FABRICACIÓN</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## 1 OBJETO

El objeto de este procedimiento es mantener una limpieza e higiene adecuada de los depósitos, reactores y cubas de fabricación.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento se aplicará los depósitos, cubas, reactores, mangueras, tuberías e utillajes de fabricación.

## 3 REFERENCIAS

- UNE-EN ISO 22716:2007 Cosméticos-Buenas prácticas de fabricación
- Reglamento 1223/2009 relativo a la regulación de productos cosméticos

## 4 RESPONSABILIDADES

El Técnico Responsable velará por el cumplimiento de este procedimiento y emprenderá las medidas oportunas para definir los niveles de inspección.

|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>  | <b>Código: IT05_01</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA DE LOS DEPÓSITOS, CUBAS, REACTORES y UTILLAJES DE FABRICACIÓN</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## 5 DESARROLLO

### 5.1 Proceso de limpieza diario (después de cada fabricación):

Todas las partes de la maquinaria y equipos deben limpiarse después de cada utilización, además antes de volver a ser utilizados debe verificarse su estado de limpieza. En todo momento cada equipo estará identificado en la situación en que se encuentra, bien sea realizando un proceso, pendiente de limpieza o limpio.

#### 5.1.1 Tanques 1 a 5 y 7:

##### a) Solución desinfectante:

Preparar la solución desinfectante al 0.5% para introducir en la *Karcher*, como el depósito de ésta es de 5L, añadiremos 25 mL del producto ACTICIDE DB 20 y el resto será de agua de la red.

##### b) Lavado:

- 1.- Se enjuaga bien la cuba, depósito o reactor, con agua.
- 2.- Se limpia con la *Karcher* utilizando la manguera de alta presión.
- 3.- Se enjuaga bien, para proceder a la próxima fabricación.

#### 5.1.2 Tanque 6:

##### c) Solución desinfectante:

Preparar la solución desinfectante al 1% para introducir en la *Karcher*, como el depósito de ésta es de 5L, añadiremos 50 mL del producto ACTICIDE DB 20 y el resto será de agua de la red.

##### d) Lavado:

- 1.- Enjuagar bien la cuba, depósito o reactor, con agua.
- 2.- Limpiar con la *Karcher* utilizando la manguera de alta presión.
- 3.- Cerrar la escotilla y activar el vaciado utilizando el aire a presión.

### 5.2 Proceso de limpieza semanal:

#### 5.2.1 Limpieza de mangueras:

Los viernes por la tarde deben recogerse todas las mangueras utilizadas en fabricación y meterse en una cuba de 300L. Después, deben introducirse 75 mL del producto ACTICIDE DB 20 y el resto hasta 150L será agua.

Los lunes a primera hora deben sacarse de la cuba y secarse bien antes de conectarlas al circuito de fabricación.



|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>  | <b>Código: IT05_01</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA DE LOS DEPÓSITOS, CUBAS, REACTORES y UTILLAJES DE FABRICACIÓN</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

### 5.3 Proceso de limpieza bisemanal:

Primero deben vaciarse los tanques de producto, después se realizará un primer aclarado con agua de la red a fondo perdido.

Después debe llenarse el tanque hasta el 10% de su capacidad (200L) y añadirle 6L del producto Suma Degreaser Pur Eco y agitar durante 10 minutos. Finalizada la agitación se debe dejar que haga su efecto durante 10 minutos, vaciar el tanque y por último aclarar con agua de la red teniendo la válvula del reactor abierta.

Una vez finalizado el lavado con el desengrasante se debe repetir el proceso con el peracético. De esta manera, se llenará el tanque con 200L de agua, después se añadirán 1.4L del producto Divosan Mezzo y se agitará la solución desinfectante durante 10 minutos. Seguidamente se vaciará el tanque y se aclarará con agua de la red teniendo la válvula del reactor vacía.

### 5.4 Proceso de limpieza de periodos vacacionales:

El último día de trabajo antes de empezar el período vacacional, los depósitos y reactores se dejarán llenos de una solución de agua e hipoclorito (lejía) al 1%. El primer día de trabajo se limpiaran y enjuagaran bien los equipos y tuberías antes de empezar la jornada de trabajo.

## 6 DOCUMENTOS Y REGISTROS

REG\_05A

Libretas de Equipos

## 7 CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | MOTIVO ACTUALIZACION | FECHA ATUALIZACION |
|---------|----------------------|--------------------|
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |

|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>  | <b>Código: IT05_01</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA DE LOS DEPÓSITOS,<br/>CUBAS, REACTORES y UTILLAJES DE<br/>FABRICACIÓN</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## 8 DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

| NOMBRE                    | CARGO                   | FECHA      | FIRMA |
|---------------------------|-------------------------|------------|-------|
| José M <sup>a</sup> López | Director Técnico        | 06/09/2013 |       |
| Lola García               | Responsable CC          | 06/09/2013 |       |
| José Miguel Gonzalez      | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |
| Julian Raposo             | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |

|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                        | <b>Código: IT05_02</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA DE MÁQUINAS Y UTILLAJES DE ENVASADO</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## ÍNDICE

|  |   |
|--|---|
| 1. OBJETO .....  | 2 |
| 2. ALCANCE .....   | 2 |
| 3. REFERENCIAS .....   | 2 |
| 4. RESPONSABILIDADES.....  | 2 |
| 5. DESARROLLO .....  | 3 |
| 5.1 Proceso de limpieza diario (después de cada fabricación):..... | 3 |
| 5.1.1 Envasadoras Tanques 1 y 2:.....                              | 3 |
| a) Solución desinfectante:.....                                    | 3 |
| b) Lavado:.....  | 3 |
| c) Limpieza Auxiliar:.....   | 3 |
| 5.1.2 Envasadora Mascarillas .....                                 | 4 |
| a) Solución desinfectante:.....                                    | 4 |
| b) Lavado:.....  | 4 |
| c) Limpieza auxiliar: .....  | 4 |
| 5.2 Proceso de limpieza semanal: .....                             | 4 |
| 5.2.1 Limpieza de mangueras: .....                                 | 4 |
| 5.3 Proceso de limpieza de periodos vacacionales:.....             | 4 |
| 6. DOCUMENTOS Y REGISTROS .....                                    | 5 |
| 7. CONTROL DE CAMBIOS .....  | 5 |
| 8. DISTRIBUCIÓN DE COPIAS .....                                    | 5 |

| ELABORADO POR:                                | REVISADO POR:  | APROBADO POR:   |
|---|--|---|
| <b>Carlos Palomo</b><br>Gestión de la Calidad | <b>Laura Carreras</b><br>Responsable de Control de Calidad | <b>José M<sup>a</sup> López Tortosa</b><br>Director Técnico |
| Fecha: 11/04/2018                             | Fecha: 11/04/2018  | Fecha: 11/04/2018   |

|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                            | <b>Código: IT05_02</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA DE MÁQUINAS Y UTILLAJES<br/>DE ENVASADO</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## 1 OBJETO

Establecer la metodología para mantener una limpieza e higiene adecuada de la maquinaria de envasado y acondicionado.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a toda la maquinaria de envasado y acondicionado

## 3 REFERENCIAS

- UNE-EN ISO 22716:2007 Cosméticos-Buenas prácticas de fabricación
- Reglamento 1223/2009 relativo a la regulación de productos cosméticos
- Manual de Calidad Capítulo 4: Sistema de Gestión de la Calidad.

## 4 RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Responsable de Envasado velar por el cumplimiento de este procedimiento.

Es responsabilidad de CONTROL DE CALIDAD la elaboración de las Instrucciones de Trabajo (IT) correspondientes a las áreas de Producción y Control de calidad.

|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                        | <b>Código: IT05_02</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA DE MÁQUINAS Y UTILLAJES DE ENVASADO</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## 5 DESARROLLO

El departamento de envasado envasa el producto fabricado por el Departamento de Fabricación por gravedad. Así, existe una comunicación mediante tuberías y mangueras, entre el depósito donde se ha fabricado el producto y la máquina de envasado que envasa dicho producto.

### 5.1 Proceso de limpieza diario (después de cada fabricación):

#### 5.1.1 Envasadoras Tanques 1 y 2:

Todas las partes de la maquinaria y equipos deben limpiarse después de cada utilización, además antes de volver a ser utilizados debe verificarse su estado de limpieza. En todo momento cada equipo estará identificado en la situación en que se encuentra, bien sea: envasando un producto, pendiente de limpieza o limpio.

##### a) Solución desinfectante:

Preparar la solución desinfectante al 1% para llenar la cuba de limpieza, como la cuba es de 800L, añadiremos 8L del producto ACTICIDE DB 20 y el resto será de agua de la red.

##### b) Lavado:

Una vez la bomba empieza a aspirar aire del tanque de fabricación, la apagamos y cerramos el paso entre los dos niveles para que se pueda empezar el proceso de limpieza en la zona de fabricación. Cuando todo el producto está envasado conectamos la manguera, previamente desconectada del tanque de fabricación, a la cuba auxiliar que contiene el desinfectante y los manguitos de goma desde la salida de la envasadora al desagüe.

Activamos la bomba para llenar la tolva con la mezcla de desinfectante y después ponemos la envasadora en modo limpieza. Una vez comprobemos que la cuba auxiliar está a la mitad de su nivel (aprox. 400L) desconectamos la manguera de la cuba, dejamos que las mangueras se vacíen de solución desinfectante y, cuando estén vacías y todo el producto restante esté en la tolva apagamos la bomba. Seguidamente dejaremos que la tolva se vacíe de solución desinfectante. Cuando la tolva esté vacía, apagamos el programa de limpieza de la envasadora, conectamos nuevamente la manguera al tanque de fabricación y ya está lista para volver a envasar.

##### c) Limpieza Auxiliar:

Cuando la zona de fabricación haya acabado su respectiva limpieza, avisará a la zona de envasado donde se conectará a la salida del tanque una manguera auxiliar hasta el desagüe. De este modo el tanque puede volver a fabricar sin tener en cuenta si la envasadora está limpia o no.

|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                        | <b>Código: IT05_02</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA DE MÁQUINAS Y UTILLAJES DE ENVASADO</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

### 5.1.2 Envasadora Mascarillas

Todas las partes de la maquinaria y equipos deben limpiarse después de cada utilización, además antes de volver a ser utilizados debe verificarse su estado de limpieza. En todo momento cada equipo estará identificado en la situación en que se encuentra, bien sea: envasando un producto, pendiente de limpieza o limpio.

#### a) Solución desinfectante:

Preparar la solución desinfectante al 1% para llenar la cuba de limpieza, como la cuba es de 800L, añadiremos 8L del producto ACTICIDE DB 20 y el resto será de agua de la red.

#### b) Lavado:

Una vez está todo el producto envasado, desconectar la manguera entre el tanque de fabricación y la envasadora para reconectarla a la cuba auxiliar que contiene la solución desinfectante. También se deben conectar los manguitos de goma de la salida de la envasadora al desagüe.

Hacer pasar 400L de solución desinfectante (aprox. la mitad de la cuba) por todo el circuito de envasado.

Una vez pasados los 400L desconectar la manguera de la cuba auxiliar, asegurar que toda la solución desinfectante está fuera de la maquinaria y volver a conectar a la boca del tanque de fabricación.

#### c) Limpieza auxiliar:

Cuando la zona de fabricación haya acabado su respectiva limpieza, avisará a la zona de envasado donde se conectará a la boca del tanque una manguera auxiliar hasta el desagüe. De este modo el tanque puede volver a fabricar sin tener en cuenta si la envasadora está limpia o no.

## 5.2 Proceso de limpieza semanal:

### 5.2.1 Limpieza de mangueras:

Los viernes por la tarde deben recogerse todas las mangueras utilizadas en envasado y meterse en una cuba de 300L. Después, deben introducirse 200 mL del producto ACTICIDE DB 20 y el resto hasta 150L será agua. Los lunes a primera hora deben sacarse de la cuba y secarse bien antes de conectarlas al circuito de envasado.

## 5.3 Proceso de limpieza de periodos vacacionales:

El último día de trabajo antes de empezar el período vacacional, las cubas y tolvas se dejarán llenas de una solución de agua e hipoclorito (lejía) al 1%.

El primer día de trabajo se limpiaran y enjuagaran bien los equipos y tuberías antes de empezar la jornada de trabajo.

|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                            | <b>Código: IT05_02</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA DE MÁQUINAS Y UTILLAJES<br/>DE ENVASADO</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## 6 DOCUMENTOS Y REGISTROS

- REG Registro de limpieza de máquinas envasado

## 7 CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | MOTIVO ACTUALIZACION | FECHA ACTUALIZACION |
|---------|----------------------|---------------------|
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |

## 8 DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

| NOMBRE                    | CARGO                     | FECHA      | FIRMA |
|---------------------------|---------------------------|------------|-------|
| José M <sup>a</sup> López | Director Técnico          | 02/10/2013 |       |
| Lola García               | Responsable de CC         | 02/10/2013 |       |
| Manolo Martinez           | Responsable de Envasado   | 02/10/2013 |       |
| José Miguel González      | Responsable de Producción | 02/10/2013 |       |
| Julián Raposo             | Responsable de Producción | 02/10/2013 |       |

|                               |  |                          |
|-------------------------------|--|--------------------------|
| <i>Productos Búfalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>   | <b>Código: IT05_03</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA DE LA NAVE DE ALMACEN<br/>DE ENVASES y MATERIAS PRIMAS</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |  | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## ÍNDICE

|       |                              |   |
|-------|------------------------------|---|
| 1     | OBJETO .....                 | 2 |
| 2     | ALCANCE .....                | 2 |
| 3     | REFERENCIAS .....            | 2 |
| 4     | RESPONSABILIDADES.....       | 2 |
| 5     | DESARROLLO .....             | 3 |
| 5.1   | Suelos .....                 | 3 |
| 5.2   | Paredes .....                | 3 |
| 5.3   | Estanterías .....            | 3 |
| 5.4   | Cristales .....              | 3 |
| 5.4.1 | Exteriores.....              | 3 |
| 5.4.2 | Interiores.....              | 3 |
| 6     | DOCUMENTOS Y REGISTROS.....  | 3 |
| 7     | CONTROL DE CAMBIOS .....     | 3 |
| 8     | DISTRIBUCIÓN DE COPIAS ..... | 4 |

| ELABORADO POR:                                | REVISADO POR:  | APROBADO POR:   |
|---|--|---|
| <b>Carlos Palomo</b><br>Gestión de la Calidad | <b>Laura Carreras</b><br>Responsable de Control de Calidad | <b>José M<sup>a</sup> López Tortosa</b><br>Director Técnico |
| Fecha: 11/04/2018                             | Fecha: 11/04/2018  | Fecha: 11/04/2018   |



|                               |  |                          |
|-------------------------------|--|--------------------------|
| <i>Productos Búfalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>   | <b>Código: IT05_03</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA DE LA NAVE DE ALMACEN<br/>DE ENVASES y MATERIAS PRIMAS</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |  | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## 1 OBJETO

El objeto de este procedimiento es establecer una metodología para asegurar el correcto mantenimiento de las instalaciones de la zona de almacenado de material de acondicionamiento y materias primas.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento se aplicará a las instalaciones que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad del producto fabricado.

## 3 REFERENCIAS

- UNE-EN ISO 22716:2007 Cosméticos-Buenas prácticas de fabricación
- Reglamento 1223/2009 relativo a la regulación de productos cosméticos

## 4 RESPONSABILIDADES

El Técnico Responsable velará por el cumplimiento de este procedimiento y emprenderá las medidas oportunas para definir los niveles de inspección. La persona o equipo encargado de la limpieza cumplimentará la hoja de registro REG\_05B

|                               |  |                          |
|-------------------------------|--|--------------------------|
| <i>Productos Búfalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>   | <b>Código: IT05_03</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA DE LA NAVE DE ALMACEN<br/>DE ENVASES y MATERIAS PRIMAS</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |  | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## 5 DESARROLLO

### 5.1 Suelos

Quincenalmente: Aspirado y fregado

### 5.2 Paredes

Cada dos meses: Aspirado

### 5.3 Estanterías

Cada dos meses: Limpieza con grúa

### 5.4 Cristales

#### 5.4.1 Exteriores

Cada dos meses: Limpieza con grúa

#### 5.4.2 Interiores

Cada mes: Limpieza

**Nota:** La empresa encargada y subcontratada para la limpieza de los almacenes LIMPIEZAS DEYSE S.L.

## 6 DOCUMENTOS Y REGISTROS

REG\_05B Registro de Limpieza de Nave Almacén

## 7 CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | MOTIVO ACTUALIZACION | FECHA ACTUALIZACION |
|---------|----------------------|---------------------|
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |

|                               |  |                          |
|-------------------------------|--|--------------------------|
| <i>Productos Búfalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>   | <b>Código: IT05_03</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA DE LA NAVE DE ALMACEN<br/>DE ENVASES y MATERIAS PRIMAS</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |  | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## 8 DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

| NOMBRE                    | CARGO                   | FECHA      | FIRMA |
|---------------------------|-------------------------|------------|-------|
| José M <sup>a</sup> López | Director Técnico        | 06/09/2013 |       |
| Lola García               | Responsable CC          | 06/09/2013 |       |
| José Miguel González      | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |
| Julián Raposo             | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |
| Manuel Martínez           | Responsable Envasado    | 06/09/2013 |       |
| Débora Castiella          | Técnico de Calidad      | 06/09/2013 |       |
| Susana García             | Técnico de Producción   | 06/09/2013 |       |
| Juan Alonso               | Almacén                 | 06/09/2013 |       |

|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Bifalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                        | <b>Código: IT05_04</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA FABRICACIÓN, SALA PESADA Y ENVASADO</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## ÍNDICE

|     |                              |   |
|-----|------------------------------|---|
| 1   | OBJETO .....                 | 2 |
| 2   | ALCANCE .....                | 2 |
| 3   | REFERENCIAS .....            | 2 |
| 4   | RESPONSABILIDADES.....       | 2 |
| 5   | DESARROLLO .....             | 3 |
| 5.1 | Suelos .....                 | 3 |
| 5.2 | Paredes y lamas .....        | 3 |
| 5.3 | Cristales .....              | 3 |
| 6   | DOCUMENTOS Y REGISTROS ..... | 3 |
| 7   | CONTROL DE CAMBIOS .....     | 3 |
| 8   | DISTRIBUCIÓN DE COPIAS ..... | 4 |

| ELABORADO POR:                                | REVISADO POR:  | APROBADO POR:   |
|---|--|---|
| <b>Carlos Palomo</b><br>Gestión de la Calidad | <b>Laura Carreras</b><br>Responsable de Control de Calidad | <b>José M<sup>a</sup> López Tortosa</b><br>Director Técnico |
| Fecha: 11/04/2018                             | Fecha: 11/04/2018  | Fecha: 11/04/2018   |

|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Bifalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                        | <b>Código: IT05_04</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA FABRICACIÓN, SALA PESADA Y ENVASADO</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## 1 OBJETO

El objeto de este procedimiento es establecer una metodología para asegurar el correcto mantenimiento de las instalaciones de Fabricación, Sala de Pesadas, Envasado Primario y Secundario.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento se aplicará a las instalaciones que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad del producto fabricado.

## 3 REFERENCIAS

- UNE-EN ISO 22716:2007 Cosméticos-Buenas prácticas de fabricación
- Reglamento 1223/2009 relativo a la regulación de productos cosméticos

## 4 RESPONSABILIDADES

El Técnico Responsable velará por el cumplimiento de este procedimiento y emprenderá las medidas oportunas para definir los niveles de inspección.

La persona o equipo encargado de la limpieza cumplimentará la hoja de registro

|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Búfalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                        | <b>Código: IT05_04</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA FABRICACIÓN, SALA PESADA Y ENVASADO</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## 5 DESARROLLO

### 5.1 Suelos

Cada día: Fregado con agua y detergente

### 5.2 Paredes y lamas

Cada mes: Limpieza con bayeta húmeda con agua y detergente. Aclarar con bayeta húmeda con agua. Secar con trapo de algodón.

### 5.3 Cristales

Cada dos semanas: Fregado con limpiacristales

## 6 DOCUMENTOS Y REGISTROS

REG\_05C\_ FAB                      Registro de Limpieza de Fabricación

REG\_05C\_ ENV                      Registro de Limpieza de Envasado

## 7 CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | MOTIVO ACTUALIZACION | FECHA ACTUALIZACION |
|---------|----------------------|---------------------|
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |

|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Búfalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                        | <b>Código: IT05_04</b>   |
|                               | <b>LIMPIEZA FABRICACIÓN, SALA PESADA Y ENVASADO</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 05/09/2013</b> |

## 8 DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

| <b>NOMBRE</b>                   | <b>CARGO</b>                  | <b>FECHA</b>      | <b>FIRMA</b> |
|---------------------------------|-------------------------------|-------------------|--------------|
| <b>José M<sup>a</sup> López</b> | <b>Director Técnico</b>       | <b>05/09/2013</b> |              |
| <b>Lola García</b>              | <b>Responsable CC</b>         | <b>05/09/2013</b> |              |
| <b>José Miguel González</b>     | <b>Responsable Producción</b> | <b>05/09/2013</b> |              |
| <b>Julián Raposos</b>           | <b>Responsable Producción</b> | <b>05/09/2013</b> |              |
| <b>Susana García</b>            | <b>Técnico de Producción</b>  | <b>05/09/2013</b> |              |
| <b>Débora Castiella</b>         | <b>Técnico de Calidad</b>     | <b>05/09/2013</b> |              |
| <b>Manolo Martinez</b>          | <b>Responsable Envasado</b>   | <b>05/09/2013</b> |              |

|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Búfalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                  | <b>Código: IT05_05</b>   |
|                               | <b>CAMBIO DE FILTROS DE LA PLANTA DE AIRE</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 11/04/2018</b> |

## ÍNDICE

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
| 1 | OBJETO .....                 | 2 |
| 2 | ALCANCE .....                | 2 |
| 3 | REFERENCIAS .....            | 2 |
| 4 | RESPONSABILIDADES.....       | 2 |
| 5 | DESARROLLO .....             | 3 |
| 6 | DOCUMENTOS Y REGISTROS ..... | 3 |
| 7 | CONTROL DE CAMBIOS .....     | 3 |
| 8 | DISTRIBUCIÓN DE COPIAS ..... | 3 |

| ELABORADO POR:                                | REVISADO POR:  | APROBADO POR:   |
|---|--|---|
| <b>Carlos Palomo</b><br>Gestión de la Calidad | <b>Laura Carreras</b><br>Responsable de Control de Calidad | <b>José M<sup>a</sup> López Tortosa</b><br>Director Técnico |
| Fecha: 11/04/2018                             | Fecha: 11/04/2018  | Fecha: 11/04/2018   |



|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Búfalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                  | <b>Código: IT05_05</b>   |
|                               | <b>CAMBIO DE FILTROS DE LA PLANTA DE AIRE</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 11/04/2018</b> |

## 1 OBJETO

El objeto de este procedimiento es establecer una metodología para asegurar el correcto mantenimiento de los filtros del aire de la zona de almacenado de material de acondicionamiento y materias primas.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento se aplicará a las instalaciones que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad del producto fabricado.

## 3 REFERENCIAS

- UNE-EN ISO 22716:2007 Cosméticos-Buenas prácticas de fabricación
- Reglamento 1223/2009 relativo a la regulación de productos cosméticos

## 4 RESPONSABILIDADES

El Técnico Responsable velará por el cumplimiento de este procedimiento y emprenderá las medidas oportunas para definir los niveles de inspección.

La persona designada a realizar el mantenimiento del pre-filtro del Equipo de Aire Limpio, velará por la limpieza y los cambios pertinentes de Filtro.

Será el Responsable de tener el Plan de Mantenimiento de Filtros cumplimentado. (REG\_05D).

|                               |   |                          |
|-------------------------------|---|--------------------------|
| <i>Productos Búfalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                  | <b>Código: IT05_05</b>   |
|                               | <b>CAMBIO DE FILTROS DE LA PLANTA DE AIRE</b> | <b>Revisión: 01</b>      |
|                               |   | <b>Fecha: 11/04/2018</b> |

## 5 DESARROLLO

Cada mes: Se cambiará la Filtrina del Equipo de Aire

Semestralmente: Según contrato de mantenimiento se cambiarán los filtros absolutos del equipo de aire

**Nota:** Este mantenimiento lo realizará la empresa IGUÑA

## 6 DOCUMENTOS Y REGISTROS

REG\_05D      Plan de Mantenimiento de Filtros

## 7 CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | MOTIVO ACTUALIZACION | FECHA ACTUALIZACION |
|---------|----------------------|---------------------|
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |

## 8 DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

| NOMBRE                    | CARGO                | FECHA      | FIRMA |
|---------------------------|----------------------|------------|-------|
| José M <sup>a</sup> López | Director Técnico     | 06/09/2013 |       |
| Manuel Martínez           | Responsable Envasado | 06/09/2013 |       |
| David                     | Envasado             | 06/09/2013 |       |

|                               |  |                          |
|-------------------------------|--|--------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                               | <b>Código: IT06_01</b>   |
|                               | <b>DETERMINACIÓN DE LA DUREZA DEL AGUA<br/>RECTIFICADA</b> | <b>Revisión: 00</b>      |
|                               |  | <b>Fecha: 21/10/2013</b> |

## ÍNDICE

|     |                              |   |
|-----|------------------------------|---|
| 1   | OBJETO .....                 | 2 |
| 2   | ALCANCE .....                | 2 |
| 3   | REFERENCIAS .....            | 2 |
| 4   | RESPONSABILIDADES.....       | 2 |
| 5   | DESARROLLO .....             | 3 |
| 5.1 | Lunes y jueves .....         | 3 |
| 6   | DOCUMENTOS Y REGISTROS ..... | 3 |
| 7   | CONTROL DE CAMBIOS .....     | 3 |
| 8   | DISTRIBUCIÓN DE COPIAS ..... | 3 |

| ELABORADO POR:                                | REVISADO POR:  | APROBADO POR:   |
|---|--|---|
| <b>Carlos Palomo</b><br>Gestión de la Calidad | <b>Laura Carreras</b><br>Responsable de Control de Calidad | <b>José M<sup>a</sup> López Tortosa</b><br>Director Técnico |
| Fecha: 11/04/2018                             | Fecha: 11/04/2018  | Fecha: 11/04/2018   |

|                               |  |                          |
|-------------------------------|--|--------------------------|
| <i>Productos Búfalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                               | <b>Código: IT06_01</b>   |
|                               | <b>DETERMINACIÓN DE LA DUREZA DEL AGUA<br/>RECTIFICADA</b> | <b>Revisión: 00</b>      |
|                               |  | <b>Fecha: 21/10/2013</b> |

## 1 OBJETO

Establecer la metodología para la determinación de la dureza del agua rectificada utilizada en producción para la fabricación de los productos elaborados por los operarios de Productos Búfalo S.A.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación al agua de red utilizada en la fabricación de los productos elaborados por Productos Búfalo S.A.

## 3 REFERENCIAS

- UNE-EN ISO 22716:2007 Cosméticos-Buenas prácticas de fabricación
- Reglamento 1223/2009 relativo a la regulación de productos cosméticos

## 4 RESPONSABILIDADES

Dirección es responsable de la aprobación de todos los documentos del Sistema de Calidad.

Es responsabilidad de CONTROL DE CALIDAD/DIRECTOR TÉCNICO la revisión de todos los documentos del Sistema de Calidad.

Es responsabilidad de CONTROL DE CALIDAD la elaboración de las Instrucciones de Trabajo (IT) correspondientes a las áreas de Producción y Control de calidad.

|                               |  |                          |
|-------------------------------|--|--------------------------|
| <i>Productos Búfalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>                               | <b>Código: IT06_01</b>   |
|                               | <b>DETERMINACIÓN DE LA DUREZA DEL AGUA<br/>RECTIFICADA</b> | <b>Revisión: 00</b>      |
|                               |  | <b>Fecha: 21/10/2013</b> |

## 5 DESARROLLO

### 5.1 Lunes y jueves

Se coge una muestra de agua de red de 5 ml de las instalaciones de Productos Búfalo S.A. Para la determinación de la dureza se utilizará el kit **“Test de Dureza Total”** Referencia 1.11104.0001 de Merck.

Se añadirán 3 gotas de la solución H-1 a los 5 ml de muestra. A continuación se agitará la muestra, en la que se podrá observar un cambio de color de incoloro a rojo.

Se añade, gota a gota (agitando después de cada adición) la solución H-2, hasta que la muestra vire de rojo a verde. A partir del número de gotas de solución H-2 añadidas, se calculará la dureza del agua.

Resultado en  $e^0 = n^0$  de gotas añadidas x 1.25

$e^0 = 1.25 \rightarrow$  la dureza del agua es correcta para la fabricación

$e^0 > 1.25 \rightarrow$  la dureza del agua es incorrecta y debe procederse a la rectificación de ésta para corregirla

Se determinará la dureza del agua de producción dos veces por semana, los lunes y los jueves.

Se anotarán los resultados de la determinación de la dureza en el registro “Control de la Dureza del Agua de Producción” (**REG\_06E**)

## 6 DOCUMENTOS Y REGISTROS

- **REG\_06E** Registro “Control de la Dureza del Agua de Producción”

## 7 CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | MOTIVO ACTUALIZACION | FECHA ACTUALIZACION |
|---------|----------------------|---------------------|
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |

## 8 DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

| NOMBRE      | CARGO                 | FECHA    | FIRMA |
|-------------|-----------------------|----------|-------|
| Lola García | Resp. Control Calidad | 21/10/13 |       |

|                               |  |                          |
|-------------------------------|--|--------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>   | <b>Código: IT06_02</b>   |
|                               | <b>CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL AGUA<br/>RECTIFICADA Y DESIONIZADA</b> | <b>Revisión: 00</b>      |
|                               |  | <b>Fecha: 21/10/2013</b> |

## ÍNDICE

|     |                                |   |
|-----|--------------------------------|---|
| 1   | OBJETO .....                   | 1 |
| 2   | ALCANCE .....                  | 2 |
| 3   | REFERENCIAS .....              | 2 |
| 4   | RESPONSABILIDADES.....         | 2 |
| 5   | DESARROLLO .....               | 3 |
| 5.1 | Agua rectificada (J-1): .....  | 3 |
| 5.2 | Agua desionizada (J-1E): ..... | 3 |
| 6   | DOCUMENTOS Y REGISTROS .....   | 4 |
| 7   | CONTROL DE CAMBIOS .....       | 4 |
| 8   | DISTRIBUCIÓN DE COPIAS .....   | 4 |

| ELABORADO POR:                                | REVISADO POR:  | APROBADO POR:   |
|---|--|---|
| <b>Carlos Palomo</b><br>Gestión de la Calidad | <b>Laura Carreras</b><br>Responsable de Control de Calidad | <b>José M<sup>a</sup> López Tortosa</b><br>Director Técnico |
| Fecha: 11/04/2018                             | Fecha: 11/04/2018  | Fecha: 11/04/2018   |

|                               |  |                          |
|-------------------------------|--|--------------------------|
| <i>Productos Búfalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>   | <b>Código: IT06_02</b>   |
|                               | <b>CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL AGUA<br/>RECTIFICADA Y DESIONIZADA</b> | <b>Revisión: 00</b>      |
|                               |  | <b>Fecha: 21/10/2013</b> |

## 1 OBJETO

Establecer la metodología para el análisis microbiológico del agua rectificada y desionizada utilizada en producción para la fabricación de los productos elaborados por los operarios de Productos Búfalo S.A.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación al agua de red y agua desionizada utilizada en la fabricación de los productos elaborados por Productos Búfalo S.A.

## 3 REFERENCIAS

- UNE-EN ISO 22716:2007 Cosméticos-Buenas prácticas de fabricación
- Reglamento 1223/2009 relativo a la regulación de productos cosméticos

## 4 RESPONSABILIDADES

Dirección es responsable de la aprobación de todos los documentos del Sistema de Calidad.

Es responsabilidad de CONTROL DE CALIDAD/DIRECTOR TÉCNICO la revisión de todos los documentos del Sistema de Calidad.

Es responsabilidad de CONTROL DE CALIDAD la elaboración de las Instrucciones de Trabajo (IT) correspondientes a las áreas de Producción y Control de calidad.

|                               |  |                          |
|-------------------------------|--|--------------------------|
| <i>Productos Búfalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>   | <b>Código: IT06_02</b>   |
|                               | <b>CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL AGUA<br/>RECTIFICADA Y DESIONIZADA</b> | <b>Revisión: 00</b>      |
|                               |  | <b>Fecha: 21/10/2013</b> |

## 5 DESARROLLO

### 5.1 Agua rectificada (J-1):

Se coge una muestra de agua de red de 250 ml de las instalaciones de Productos Búfalo S.A.

**Nota:** Para el análisis se utilizará un tubo **Mikrocount Combi de Schülke.**

Se desenrosca el tubo, evitando tocar las superficies cubiertas con el agar, se sumerge el lamino cultivo en la muestra de agua y se deja sumergido durante unos 20 segundos aproximadamente.

Pasado este tiempo, se deja escurrir el exceso de agua, se introduce el lamino cultivo dentro del tubo y se enrosca.

Se etiquetará la muestra con el nombre, el lote y la fecha en que se obtendrá el resultado.

Se introduce el tubo en posición vertical en la estufa (Equipo 07) a una temperatura entre 27-30 °C y se deja incubar durante 3 días.

Pasado este tiempo se observa si han aparecido manchas en las láminas de agar.

El agar de color más claro da el número de bacterias totales, que aparecerán como colonias de color rojo, y el agar de color rojo da el resultado de los hongos, que aparecerán como colonias blandas y peludas, y levaduras, que aparecerán en forma de bolas ligeramente hinchadas.

El resultado se puede interpretar con las instrucciones facilitadas por Schülke, según las cuales, podremos determinar la cantidad de ufc/ml a partir del número de colonias que se observan en el agar.

Este análisis se realizará dos veces por semana, los lunes y los jueves.

Se anotarán los resultados del análisis en el registro "Control Microbiológico del Agua Rectificada" (**REG-06B**)

### 5.2 Agua desionizada (J-1E):

Se coge una muestra de agua desionizada de 250 ml del container suministrado por Adesco que habrá pasado por la lámpara de UV como mínimo durante cuatro horas.

Para el análisis se utilizará un tubo Mikrocount Combi de Schülke.

Se desenrosca el tubo, evitando tocar las superficies cubiertas con el agar, se sumerge el lamino cultivo en la muestra de agua y se deja sumergido durante unos 20 segundos aproximadamente.

Pasado este tiempo, se deja escurrir el exceso de agua, se introduce el lamino cultivo dentro del tubo y se enrosca.

Se etiquetará la muestra con el nombre, el lote y la fecha en que se obtendrá el resultado.

Se introduce el tubo en posición vertical en la estufa (Equipo 07) a una temperatura entre 27-30 °C y se deja incubar durante 3 días.



|                               |  |                          |
|-------------------------------|--|--------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>PROCEDIMIENTO GENERAL</b>   | <b>Código: IT06_02</b>   |
|                               | <b>CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL AGUA<br/>RECTIFICADA Y DESIONIZADA</b> | <b>Revisión: 00</b>      |
|                               |  | <b>Fecha: 21/10/2013</b> |

Pasado este tiempo se observa si han aparecido manchas en las láminas de agar.

El agar de color más claro da el número de bacterias totales, que aparecerán como colonias de color rojo, y el agar de color rojo da el resultado de los hongos, que aparecerán como colonias blandas y peludas, y levaduras, que aparecerán en forma de bolas ligeramente hinchadas.

El resultado se puede interpretar con las instrucciones facilitadas por Schülke, según las cuales, podremos determinar la cantidad de ufc/ml a partir del número de colonias que se observan en el agar.

Este análisis se realizará dos veces por semana, los lunes y los jueves, y cada vez que entre un nuevo contenedor de agua desionizada.

Se anotarán los resultados del análisis en el registro "Control Microbiológico del Agua Desionizada" (REG-06A)

## 6 DOCUMENTOS Y REGISTROS

Registro "Control Microbiológico del Agua Rectificada" **REG-06B**

Registro "Control Microbiológico del Agua Desionizada" **REG-06A**

## 7 CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | MOTIVO ACTUALIZACION | FECHA ACTUALIZACION |
|---------|----------------------|---------------------|
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |
|         |                      |                     |

## 8 DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

| NOMBRE      | CARGO                 | FECHA    | FIRMA |
|-------------|-----------------------|----------|-------|
| Lola García | Resp. Control Calidad | 21/10/13 |       |
|             |                       |          |       |
|             |                       |          |       |
|             |                       |          |       |

|                               |   |                                   |
|-------------------------------|---|-----------------------------------|
| <i>Productos Buñale, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                                     | <b>Código: IT_Características</b> |
|                               | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES BOMBAS</b> | <b>Revisión: 00</b>               |
|                               |   | <b>Fecha: 25/04/18</b>            |

## ÍNDICE

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 1. OBJETO .....                 | 2 |
| 2. ALCANCE .....                | 2 |
| 3. REFERENCIAS .....            | 2 |
| 4. RESPONSABILIDADES .....      | 2 |
| 5. DESARROLLO .....             | 3 |
| 5.1. Pre-Recepción.....         | 3 |
| 5.2. Recepción: .....           | 3 |
| 5.3. Control:.....              | 3 |
| 5.3.1 Peso: .....               | 3 |
| 5.3.2 Color: .....              | 3 |
| 5.4. Comprobación .....         | 3 |
| 5.5. Comprobación EXTRA .....   | 4 |
| 6. DOCUMENTOS Y REGISTROS ..... | 4 |
| 7. CONTROL DE CAMBIOS .....     | 4 |
| 8. DISTRIBUCIÓN DE COPIAS ..... | 5 |
| 9. Anexo .....                  | 5 |
| 9.6. Tabla I .....              | 5 |
| 9.7. Tabla II-B.....            | 6 |

| ELABORADO POR:                                | REVISADO POR:  | APROBADO POR:   |
|---|--|---|
| <b>Carlos Palomo</b><br>Gestión de la Calidad | <b>Laura Carreras</b><br>Responsable de Control de Calidad | <b>José M<sup>a</sup> López Tortosa</b><br>Director Técnico |
| Fecha: 18/04/2018                             | Fecha: 18/04/2018  | Fecha: 18/04/2018   |

|                             |   |                                   |
|-----------------------------|---|-----------------------------------|
| <i>Productos Bufo, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                                     | <b>Código: IT_Características</b> |
|                             | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES BOMBAS</b> | <b>Revisión: 00</b>               |
|                             |   | <b>Fecha: 25/04/18</b>            |

## 1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es llevar un protocolo de control de calidad válido para la aceptación o rechazo de cualquier lote de bombas de plástico.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará para todos los lotes de bombas recibidos.

## 3. REFERENCIAS

- UNE-EN ISO 22716:2007 Cosméticos-Buenas prácticas de fabricación
- Reglamento 1223/2009 relativo a la regulación de productos cosméticos
- NTP-ISO 2859-1 Procedimiento de muestreo para inspección por nivel de calidad aceptable
- MIL-STD-105D:
  - ✓ Tabla I: "Letras de código para la cantidad muestral"
  - ✓ Tabla II-B: "Planes de muestreo simple para inspección rigurosa"

## 4. RESPONSABILIDADES

El Técnico Responsable velará por el cumplimiento de este procedimiento y emprenderá las medidas oportunas para definir los niveles de inspección.

|                             |   |                            |
|-----------------------------|---|----------------------------|
| <i>Productos Bufo, S.A.</i> | REGISTRO  | Código: IT_Características |
|                             | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES BOMBAS</b> | Revisión: 00               |
|                             |   | Fecha: 25/04/18            |

## 5. DESARROLLO

### 5.1. Pre-Recepción

Antes siquiera de haber recibido el envío deberemos especificar los niveles de control que seguiremos para aceptar o no el lote. Por norma general los primeros envíos de todas las bombas que se reciban tendrán el nivel más restrictivo de inspección (S-4) de la Tabla I (Anexo) y se llevará a cabo una inspección rigurosa siguiendo la Tabla II-B (Anexo).

Si hay tres lotes del mismo tipo de bombas que pasan el control sin rechazar ningún lote podremos bajar un nivel de inspección de la Tabla I hasta un mínimo del nivel S-2.

Si cualquiera de los lotes posteriores a esta decisión saliera rechazado deberemos volver al nivel S-4 y volver a empezar este proceso.

### 5.2. Recepción:

Lo primero que se deberá hacer es una inspección general del lote por si presenta alguna anomalía que pudiera afectar a la conformidad del producto. Cualquier cosa debe ser anotada en el registro correspondiente.

Una vez aprobado este primer control general, se mirará de cuantas unidades es el envío y posteriormente se consultará en la Tabla I la cantidad de muestras que se usarán en el control.

**Nota:** Si el total de muestras del lote está repartido en diferentes cajas, cogeremos las muestras a las que le haremos el control de manera aleatoria y equitativa entre todas las cajas que conformen el lote.

### 5.3. Control:

#### 5.3.1 Peso:

Para comprobar el peso de las bombas deberemos coger una báscula que tenga por lo menos una cifra decimal y pesaremos una a una todas las bombas comprobando que su peso esté entre los pesos aceptados en la ficha del registro de la bomba comprobada. Todas las bombas que no cumplan con el peso estipulado en su registro se clasificarán como NO APTO.

#### 5.3.2 Color:

Al igual que el peso, se deberá comprobar que el color de las bombas a los que le vamos a hacer el control, sea el especificado en el embalaje y en el pedido. Para ello se hará una simple comprobación visual de la caja donde estén las bombas certificando que son del color deseado.

### 5.4. Comprobación

Finalizado el recuento de las bombas APTOS y NO APTOS iremos a la Tabla II-B y teniendo siempre un 0.25% de aprobación comprobaremos si ese lote es apto o no para ser aceptado y utilizado posteriormente en el producto final.

|                               |   |                            |
|-------------------------------|---|----------------------------|
| <i>Productos Buñale, S.A.</i> | REGISTRO  | Código: IT_Características |
|                               | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES BOMBAS</b> | Revisión: 00               |
|                               |   | Fecha: 25/04/18            |

**Nota:** Si al llevar a cabo una inspección en cualquiera de los niveles de inspección, se da el caso que hay más NO APTO de los necesarios para aceptar el lote, pero menos que los necesarios para rechazar el mismo, se procederá a hacer una comprobación extra.

#### 5.5. Comprobación EXTRA

Si se diera el caso explicado anteriormente, se separarán veinte nuevas bombas de las cavidades correspondientes y se volverá a hacer el proceso anterior pero con las nuevas 20 bombas.

Una vez finalizado este nuevo control, se determinará el tanto por ciento de las muestras que fallan. De este tanto por ciento, se puede aproximar (por tests previos) que una octava parte del mismo serán las bombas que fallarán finalmente. En función de las necesidades de la empresa, se evaluarán las pérdidas asociadas y se decidirá si se acepta o no el lote.

**Nota:** Todas las bombas utilizadas en este control de calidad podrán utilizarse en el producto final.

## 6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

## 7. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | MOTIVO ACTUALIZACION | FECHA ATUALIZACION |
|---------|----------------------|--------------------|
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |

| <i>Productos Bufo, S.A.</i> | REGISTRO  | Código: IT_Características |
|-----------------------------|---|----------------------------|
|                             | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES BOMBAS</b> | Revisión: 00               |
|                             |   | Fecha: 25/04/18            |

## 8. DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

| NOMBRE                    | CARGO                   | FECHA      | FIRMA |
|---------------------------|-------------------------|------------|-------|
| José M <sup>a</sup> López | Director Técnico        | 06/09/2013 |       |
| Lola García               | Responsable CC          | 06/09/2013 |       |
| José Miguel González      | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |
| Julián Raposo             | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |

## 9. Anexo

### 9.6. Tabla I

| TABLAS DE MUESTREO RESUMIDAS  |                                   |     |     |     | Plan de muestreo |      |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----|-----|-----|------------------|------|
| TAMAÑO DEL LOTE<br>(unidades) | Nivel de inspección<br>especiales |     |     |     |                  |      |
|                               | S-1                               | S-2 | S-3 | S-4 |                  |      |
| 2 a 8                         | A                                 | A   | A   | A   | A                | 2    |
| 9 a 15                        | A                                 | A   | A   | A   | B                | 3    |
| 16 a 25                       | A                                 | A   | B   | B   | C                | 6    |
| 26 a 50                       | A                                 | B   | B   | C   | D                | 8    |
| 51 a 90                       | B                                 | B   | C   | C   | E                | 13   |
| 91 a 150                      | B                                 | B   | C   | D   | F                | 20   |
| 151 a 280                     | B                                 | C   | D   | E   | G                | 32   |
| 281 a 500                     | B                                 | C   | D   | E   | H                | 60   |
| 501 a 1200                    | C                                 | C   | E   | F   | J                | 80   |
| 1201 a 3200                   | C                                 | D   | E   | G   | K                | 125  |
| 3201 a 10000                  | C                                 | D   | F   | G   | L                | 200  |
| 10001 a 35000                 | C                                 | D   | F   | H   | M                | 315  |
| 35001 a 150000                | D                                 | E   | G   | J   | N                | 500  |
| 150001 a 500000               | D                                 | E   | G   | J   | P                | 800  |
| 500001 y más                  | D                                 | E   | H   | K   | Q                | 1250 |
|                               |                                   |     |     |     | R                | 2000 |



**Ejemplo:** Primer lote de bombas en el que vienen un número entre 35001 y 150000 bombas.

|                               |   |                            |
|-------------------------------|---|----------------------------|
| <i>Productos Bufile, S.A.</i> | REGISTRO                                    | Código: IT_Características |
|                               | CONTROL CARACTERÍSTICAS<br>GENERALES BOMBAS | Revisión: 00               |
|                               |   | Fecha: 25/04/18            |

## 9.7. Tabla II-B

TABLA II-B — Planes de muestreo simple para inspección rigurosa ( Tabla maestra )

| Letra código para el tamaño muestral | Tamaño muestral | Niveles de calidad aceptables (inspección rigurosa) |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|--------------------------------------|-----------------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                                      |                 | 0,010   | 0,015 | 0,025 | 0,040 | 0,065 | 0,10  | 0,15  | 0,25  | 0,40  | 0,65  | 1,0   | 1,5   | 2,5   | 4,0   | 6,5   | 10    | 15    | 25    | 40    | 65    | 100   | 150   | 250   | 400   | 650   | 1000  | 1500  | 2500  | 4000  | 6500  |       |
|                                      |                 | Ac Re   | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re |
| A                                    | 2               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| B                                    | 3               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| C                                    | 5               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| D                                    | 8               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| E                                    | 13              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| F                                    | 20              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| G                                    | 32              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| H                                    | 50              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| J                                    | 80              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| K                                    | 125             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| L                                    | 200             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| M                                    | 315             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| N                                    | 500             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| P                                    | 800             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| O                                    | 1250            |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| R                                    | 2000            |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| S                                    | 3150            |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |

-  = Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si la magnitud muestral es igual o excede de la magnitud del lote, hacer inspeccion cien por cien.  
 = Utilizar el primer plan de muestreo encima de la flecha.  
 Ac = Número de aceptación.  
 Re = Número de rechazo.

|                               |  |                                   |
|-------------------------------|--|-----------------------------------|
| <i>Productos Buñale, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                                      | <b>Código: IT_Características</b> |
|                               | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES FRASCOS</b> | <b>Revisión: 00</b>               |
|                               |  | <b>Fecha: 20/04/18</b>            |

## ÍNDICE

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| 1. OBJETO .....                | 2 |
| 2. ALCANCE .....               | 2 |
| 3. REFERENCIAS .....           | 2 |
| 4. RESPONSABILIDADES .....     | 2 |
| 5. DESARROLLO .....            | 3 |
| 5.1. Pre-Recepción.....        | 3 |
| 5.2. Recepción: .....          | 3 |
| 5.3. Control:.....             | 3 |
| 5.3.1 Peso: .....              | 3 |
| 5.3.2 Color: .....             | 3 |
| 5.3.3 Medidas y diseño: .....  | 3 |
| 5.3.4 Volumen Nominal.....     | 4 |
| 5.3.5 Volumen a verter.....    | 4 |
| 5.4. Comprobación .....        | 4 |
| 5.5. Comprobación EXTRA .....  | 4 |
| 6. DOCUMENTOS Y REGISTROS..... | 5 |
| 7. CONTROL DE CAMBIOS.....     | 5 |
| 8. DISTRIBUCIÓN DE COPIAS..... | 6 |
| 9. Anexo .....                 | 6 |
| 9.6. Tabla I .....             | 6 |
| 9.7. Tabla II-B.....           | 7 |

| ELABORADO POR:                                | REVISADO POR:  | APROBADO POR:   |
|---|--|---|
| <b>Carlos Palomo</b><br>Gestión de la Calidad | <b>Laura Carreras</b><br>Responsable de Control de Calidad | <b>José M<sup>a</sup> López Tortosa</b><br>Director Técnico |
| Fecha: 18/04/2018                             | Fecha: 18/04/2018  | Fecha: 18/04/2018   |



|                               |  |                                   |
|-------------------------------|--|-----------------------------------|
| <i>Productos Buñale, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                                      | <b>Código: IT_Características</b> |
|                               | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES FRASCOS</b> | <b>Revisión: 00</b>               |
|                               |  | <b>Fecha: 20/04/18</b>            |

## 1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es llevar un protocolo de control de calidad válido para la aceptación o rechazo de cualquier lote de frascos de plástico.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará para todos los lotes de frascos recibidos.

## 3. REFERENCIAS

- UNE-EN ISO 22716:2007 Cosméticos-Buenas prácticas de fabricación
- Reglamento 1223/2009 relativo a la regulación de productos cosméticos
- NTP-ISO 2859-1 Procedimiento de muestreo para inspección por nivel de calidad aceptable
- MIL-STD-105D:
  - ✓ Tabla I: "Letras de código para la cantidad muestral"
  - ✓ Tabla II-B: "Planes de muestreo simple para inspección rigurosa"

## 4. RESPONSABILIDADES

El Técnico Responsable velará por el cumplimiento de este procedimiento y emprenderá las medidas oportunas para definir los niveles de inspección.

| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO   | Código: IT_Características |
|-------------------------------|--|----------------------------|
|                               | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES FRASCOS</b> | Revisión: 00               |
|                               |  | Fecha: 20/04/18            |

## 5. DESARROLLO

### 5.1. Pre-Recepción

Antes siquiera de haber recibido el envío deberemos especificar los niveles de control que seguiremos para aceptar o no el lote. Por norma general los primeros envíos de todos los frascos que se reciban tendrán el nivel más restrictivo de inspección (S-4) de la Tabla I (Anexo) y se llevará a cabo una inspección rigurosa siguiendo la Tabla II-B (Anexo).

Si hay tres lotes del mismo tipo de frascos que pasan el control sin rechazar ningún lote podremos bajar un nivel de inspección de la Tabla I hasta un mínimo del nivel S-2.

Si cualquiera de los lotes posteriores a esta decisión saliera rechazado deberemos volver al nivel S-4 y volver a empezar este proceso.

### 5.2. Recepción:

Lo primero que se deberá hacer es una inspección general del lote por si presenta alguna anomalía que pudiera afectar a la conformidad del producto. Cualquier cosa debe ser anotada en el registro correspondiente.

Una vez aprobado este primer control general, se mirará de cuantas unidades es el envío y posteriormente se consultará en la Tabla I la cantidad de muestras (de cada cavidad) que se usarán en el control, ya que los frascos están hechos en moldes y cada molde tiene su número de molde, que es el que quedará reflejado en el tapón.

**Nota:** Si el total de muestras del lote está repartido en diferentes cajas, cogeremos las muestras a las que le haremos el control de manera aleatoria y equitativa entre todas las cajas que conformen el lote.

### 5.3. Control:

#### 5.3.1 Peso:

Para comprobar el peso de los frascos deberemos coger una báscula que tenga por lo menos una cifra decimal y pesaremos uno a uno todos los frascos comprobando que su peso esté entre los pesos aceptados en la ficha del registro del frasco comprobado.

#### 5.3.2 Color:

Al igual que el peso, se deberá comprobar que el color de los frascos a los que le vamos a hacer el control, sea el especificado en el embalaje y en el pedido. Para ello se hará una simple comprobación visual de la caja donde estén los frascos certificando que son del color deseado.

#### 5.3.3 Medidas y diseño:

En la hoja de registro de los frascos, miraremos los planos que hay adjuntos y comprobaremos con una regla y/o un metro y/o un pie de rey que uno de los frascos tiene las medidas adecuadas a su diseño. El resto de los frascos los compararemos con el medido previamente. Si cualquier frasco no cumple con las medidas necesarias (ya sea

| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO   | Código: IT_Características |
|-------------------------------|--|----------------------------|
|                               | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES FRASCOS</b> | Revisión: 00               |
|                               |  | Fecha: 20/04/18            |

el primero al medirlo o cualquiera de los restantes al compararlo) lo consideraremos NO APTO,

#### 5.3.4 Volumen Nominal

Es por definición el volumen que debe haber en el frasco, además que es el que pondrá después en la etiqueta del producto. Para comprobarlo llenaremos un vaso de precipitados con la cantidad exacta de agua que nos pone en la hoja del registro y llenaremos uno de los frascos con esa cantidad de agua. Si al llenarlo con dicha cantidad, la altura del agua llega a donde marca la hoja de diseño se considerará APTO. Como habremos hecho previamente el control de Medidas y diseño, podremos extrapolar este resultado a todos los demás y no hay necesidad de repetir este proceso con todos los envases.

#### 5.3.5 Volumen a verter

Es por definición el volumen máximo que puede haber en el frasco. Para comprobarlo llenaremos un vaso de precipitados con la cantidad exacta de agua que nos pone en la hoja del registro y llenaremos uno de los frascos con esa cantidad de agua. Si al llenarlo con dicha cantidad, la altura del agua llega a donde marca la hoja de diseño se considerará APTO. Como habremos hecho previamente el control de Medidas y diseño, podremos extrapolar este resultado a todos los demás y no hay necesidad de repetir este proceso con todos los envases.

### 5.4. Comprobación

Finalizado el recuento de los frascos APTOS y NO APTOS iremos a la Tabla II-B y teniendo siempre un 0.25% de aprobación comprobaremos si ese lote es apto o no para ser aceptado y utilizado posteriormente en el producto final.

**Nota:** Si al llevar a cabo una inspección en cualquiera de los niveles de inspección, se da el caso que hay más NO APTO de los necesarios para aceptar el lote, pero menos que los necesarios para rechazar el mismo, se procederá a hacer una comprobación extra.

### 5.5. Comprobación EXTRA

Si se diera el caso explicado anteriormente, se llevará a cabo el siguiente procedimiento. Se deberán mirar a que cavidad pertenecen los frascos calificados como NO APTOS, después se separarán veinte nuevos frascos de las cavidades correspondientes y se volverá a hacer el proceso anterior pero con los nuevos 20 frascos.

Una vez finalizado este nuevo control, se determinará el tanto por ciento de las muestras que fallan. De este tanto por ciento, se puede aproximar (por tests previos) que una octava parte del mismo serán los frascos que fallarán finalmente. En función de las necesidades de la empresa, se evaluarán las pérdidas asociadas y se decidirá si se acepta o no el lote.

**Nota:** Todos los frascos utilizados en este control de calidad podrán utilizarse en el producto final.

|                             |  |                            |
|-----------------------------|--|----------------------------|
| <i>Productos Bufo, S.A.</i> | REGISTRO   | Código: IT_Características |
|                             | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES FRASCOS</b> | Revisión: 00               |
|                             |  | Fecha: 20/04/18            |

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

7. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | MOTIVO ACTUALIZACION | FECHA ATUALIZACION |
|---------|----------------------|--------------------|
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |

| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO   | Código: IT_Características |
|-------------------------------|--|----------------------------|
|                               | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES FRASCOS</b> | Revisión: 00               |
|                               |  | Fecha: 20/04/18            |

## 8. DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

| NOMBRE                    | CARGO                   | FECHA      | FIRMA |
|---------------------------|-------------------------|------------|-------|
| José M <sup>a</sup> López | Director Técnico        | 06/09/2013 |       |
| Lola García               | Responsable CC          | 06/09/2013 |       |
| José Miguel González      | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |
| Julián Raposo             | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |

## 9. Anexo

### 9.6. Tabla I

| TABLAS DE MUESTREO RESUMIDAS  |                                   |     |     |     | Plan de muestreo |      |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----|-----|-----|------------------|------|
| TAMAÑO DEL LOTE<br>(unidades) | Nivel de inspección<br>especiales |     |     |     |                  |      |
|                               | S-1                               | S-2 | S-3 | S-4 |                  |      |
| 2 a 8                         | A                                 | A   | A   | A   | A                | 2    |
| 9 a 15                        | A                                 | A   | A   | A   | B                | 3    |
| 16 a 25                       | A                                 | A   | B   | B   | C                | 6    |
| 26 a 50                       | A                                 | B   | B   | C   | D                | 8    |
| 51 a 90                       | B                                 | B   | C   | C   | E                | 13   |
| 91 a 150                      | B                                 | B   | C   | D   | F                | 20   |
| 151 a 280                     | B                                 | C   | D   | E   | G                | 32   |
| 281 a 500                     | B                                 | C   | D   | E   | H                | 60   |
| 501 a 1200                    | C                                 | C   | E   | F   | J                | 80   |
| 1201 a 3200                   | C                                 | D   | E   | G   | K                | 125  |
| 3201 a 10000                  | C                                 | D   | F   | G   | L                | 200  |
| 10001 a 35000                 | C                                 | D   | F   | H   | M                | 315  |
| 35001 a 150000                | D                                 | E   | G   | J   | N                | 500  |
| 150001 a 500000               | D                                 | E   | G   | J   | P                | 800  |
| 500001 y más                  | D                                 | E   | H   | K   | Q                | 1250 |
|                               |                                   |     |     |     | R                | 2000 |



**Ejemplo:** Primer lote de frascos en el que vienen un número entre 35001 y 150000 frascos.

|                               |  |                            |
|-------------------------------|--|----------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO                                     | Código: IT_Características |
|                               | CONTROL CARACTERÍSTICAS<br>GENERALES FRASCOS | Revisión: 00               |
|                               |  | Fecha: 20/04/18            |

## 9.7. Tabla II-B

TABLA II-B — Planes de muestreo simple para inspección rigurosa ( Tabla maestra )

| Letra código para el tamaño muestral | Tamaño muestral | Niveles de calidad aceptables (inspección rigurosa) |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|--------------------------------------|-----------------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                                      |                 | 0,010   | 0,015 | 0,025 | 0,040 | 0,065 | 0,10  | 0,15  | 0,25  | 0,40  | 0,65  | 1,0   | 1,5   | 2,5   | 4,0   | 6,5   | 10    | 15    | 25    | 40    | 65    | 100   | 150   | 250   | 400   | 650   | 1000  | 1500  | 2500  | 4000  | 6500  |
|                                      |                 | Ac Re   | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re |
| A                                    | 2               | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| B                                    | 3               | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| C                                    | 5               | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| D                                    | 8               | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| E                                    | 13              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| F                                    | 20              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| G                                    | 32              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| H                                    | 50              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| J                                    | 80              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| K                                    | 125             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| L                                    | 200             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| M                                    | 315             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| N                                    | 500             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| P                                    | 800             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| O                                    | 1250            | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| R                                    | 2000            | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |
| S                                    | 3150            | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     |

-  = Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si la magnitud muestral es igual o excede de la magnitud del lote, hacer inspeccion cien por cien.  
 = Utilizar el primer plan de muestreo encima de la flecha.  
 Ac = Número de aceptación.  
 Re = Número de rechazo.

|                               |  |                            |
|-------------------------------|--|----------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO   | Código: IT_Características |
|                               | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES TAPONES</b> | Revisión: 00               |
|                               |  | Fecha: 18/04/18            |

## ÍNDICE

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 1. OBJETO .....                 | 2 |
| 2. ALCANCE .....                | 2 |
| 3. REFERENCIAS .....            | 2 |
| 4. RESPONSABILIDADES .....      | 2 |
| 5. DESARROLLO .....             | 3 |
| 5.1. Pre-Recepción.....         | 3 |
| 5.2. Recepción: .....           | 3 |
| 5.3. Control:.....              | 3 |
| 5.3.1 Peso: .....               | 3 |
| 5.3.2 Color: .....              | 3 |
| 5.3.3 Bisagra:.....             | 3 |
| 5.3.4 Cánula .....              | 4 |
| a) Tapón de un solo uso: .....  | 4 |
| b) Tapón de rosca: .....        | 4 |
| 5.3.5 Rosca (Elixir) .....      | 4 |
| 5.4. Comprobación .....         | 5 |
| 5.5. Comprobación EXTRA .....   | 5 |
| 6. DOCUMENTOS Y REGISTROS.....  | 5 |
| 7. CONTROL DE CAMBIOS.....      | 5 |
| 8. DISTRIBUCIÓN DE COPIAS ..... | 6 |
| 9. Anexo .....                  | 6 |
| 9.6. Tabla I .....              | 6 |
| 9.7. Tabla II-B.....            | 7 |

| ELABORADO POR:                                | REVISADO POR:  | APROBADO POR:   |
|---|--|---|
| <b>Carlos Palomo</b><br>Gestión de la Calidad | <b>Laura Carreras</b><br>Responsable de Control de Calidad | <b>José M<sup>a</sup> López Tortosa</b><br>Director Técnico |
| Fecha: 18/04/2018                             | Fecha: 18/04/2018  | Fecha: 18/04/2018   |

|                             |  |                                   |
|-----------------------------|--|-----------------------------------|
| <i>Productos Bufo, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                                      | <b>Código: IT_Características</b> |
|                             | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES TAPONES</b> | <b>Revisión: 00</b>               |
|                             |  | <b>Fecha: 18/04/18</b>            |

## 1. OBJETO

El objeto de este procedimiento es llevar un protocolo de control de calidad válido para la aceptación o rechazo de cualquier lote de tapones de plástico.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará para todos los lotes de tapones recibidos.

## 3. REFERENCIAS

- UNE-EN ISO 22716:2007 Cosméticos-Buenas prácticas de fabricación
- Reglamento 1223/2009 relativo a la regulación de productos cosméticos
- NTP-ISO 2859-1 Procedimiento de muestreo para inspección por nivel de calidad aceptable
- MIL-STD-105D:
  - ✓ Tabla I: "Letras de código para la cantidad muestral"
  - ✓ Tabla II-B: "Planes de muestreo simple para inspección rigurosa"

## 4. RESPONSABILIDADES

El Técnico Responsable velará por el cumplimiento de este procedimiento y emprenderá las medidas oportunas para definir los niveles de inspección.



| <i>Productos Bufile, S.A.</i> | REGISTRO   | Código: IT_Características |
|-------------------------------|--|----------------------------|
|                               | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES TAPONES</b> | Revisión: 00               |
|                               |  | Fecha: 18/04/18            |

## 5. DESARROLLO

### 5.1. Pre-Recepción

Antes siquiera de haber recibido el envío deberemos especificar los niveles de control que seguiremos para aceptar o no el lote. Por norma general los primeros envíos de todos los tapones que se reciban tendrán el nivel más restrictivo de inspección (S-4) de la Tabla I (Anexo) y se llevará a cabo una inspección rigurosa siguiendo la Tabla II-B (Anexo).

Si hay tres lotes del mismo tipo de tapones que pasan el control sin rechazar ningún lote podremos bajar un nivel de inspección de la Tabla I hasta un mínimo del nivel S-2.

Si cualquiera de los lotes posteriores a esta decisión saliera rechazado deberemos volver al nivel S-4 y volver a empezar este proceso.

### 5.2. Recepción:

Lo primero que se deberá hacer es una inspección general del lote por si presenta alguna anomalía que pudiera afectar a la conformidad del producto. Cualquier cosa debe ser anotada en el registro correspondiente.

Una vez aprobado este primer control general, se mirará de cuantas unidades es el envío y posteriormente se consultará en la Tabla I la cantidad de muestras (de cada cavidad) que se usarán en el control, ya que los tapones están hechos en moldes y cada molde tiene su número de molde, que es el que quedará reflejado en el tapón.

**Nota:** Si el total de muestras del lote está repartido en diferentes cajas, cogeremos las muestras a las que le haremos el control de manera aleatoria y equitativa entre todas las cajas que conformen el lote.

### 5.3. Control:

#### 5.3.1 Peso:

Para comprobar el peso de los tapones deberemos coger una báscula que tenga por lo menos una cifra decimal y pesaremos uno a uno todos los tapones comprobando que su peso esté entre los pesos aceptados en la ficha del registro del tapón comprobado.

#### 5.3.2 Color:

Al igual que el peso, se deberá comprobar que el color de los tapones a los que le vamos a hacer el control, sea el especificado en el embalaje y en el pedido. Para ello se hará una simple comprobación visual de la caja donde estén los tapones certificando que son del color deseado.

#### 5.3.3 Bisagra:

Para los tapones que dispongan de un mecanismo de bisagra para su apertura y cierre, se considerarán APTOS si el mencionado mecanismo funciona de manera correcta. Para conseguir dicha calificación cada tapón deberá cumplir con las siguientes tres reglas:

- El tapón no se abrirá de manera independiente o espontánea, ya que eso podría pasar una vez esté acabado y empaquetado el producto, y eso implicaría una

| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO   | Código: IT_Características |
|-------------------------------|--|----------------------------|
|                               | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES TAPONES</b> | Revisión: 00               |
|                               |  | Fecha: 18/04/18            |

posible pérdida de producto en su transporte y/o posterior distribución. Para ello dejaremos el número de muestras de tapones determinado por la TABLA I cerrados y con la bisagra hacia arriba durante 24 horas. Al finalizar este periodo comprobaremos cuales se han abierto, los que estén abiertos por al final de las 24 horas los consideraremos NO APTOS.

- El tapón se abrirá de manera correcta sin tener que hacer un uso excesivo de fuerza. Para esta comprobación se cogerán los tapones APTOS de la comprobación anterior y se abrirán uno a uno hasta en 3 ocasiones comprobando que se cumple la especificación descrita anteriormente. Si cualquier tapón cuesta abrirlo en exceso se considerará NO APTO.
- Una vez abierto el tapón, la bisagra no deberá romperse al llevar el tapón a su apertura máxima. Para esta comprobación se cogerán los tapones APTOS de la comprobación anterior y se abrirán uno a uno hasta en 3 ocasiones comprobando que se cumple la especificación descrita anteriormente. Si cualquier bisagra se rompe, el tapón correspondiente se considerará NO APTO.

**Nota:** La segunda y tercera regla se pueden comprobar simultáneamente.

#### 5.3.4 Cánula

Para los tapones del tipo Cánula diferenciaremos entre los dos tipos que podemos encontrar:

##### a) Tapón de un solo uso:

Para estos tapones comprobaremos que la parte estrecha de la boquilla está correctamente cerrada y precintada. Para ello cogeremos el tapón y empujaremos ligeramente con el pulgar dicha parte (como si quisiéramos abrirla). Si tras aplicarle dicha fuerza la boquilla se abre lo consideraremos NO APTO.

##### b) Tapón de rosca:

Para estos tapones comprobaremos que la parte de la rosca cierra correctamente y que encaje al cierre. Para ello cogeremos el tapón y desenroscaremos y enroscaremos el tapón aún más pequeño que llevan en la punta de la cánula. Si el tapón más pequeño no encaja correctamente o se cae sin haberlo abierto previamente se considerará NO APTO.

#### 5.3.5 Rosca (Elixir)

Con los tapones de tipo Rosca comprobaremos que el precinto de seguridad que llevan anexo justo debajo del tapón esté bien enanchado y no caiga sin aplicarle una fuerza excesiva.

Para ello empujaremos ligeramente la parte del precinto de cada uno de los tapones con el pulgar. Si alguno de los precintos se suelta ese tapón se considerará como NO APTO.

|                               |  |                            |
|-------------------------------|--|----------------------------|
| <i>Productos Buñale, S.A.</i> | REGISTRO   | Código: IT_Características |
|                               | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES TAPONES</b> | Revisión: 00               |
|                               |  | Fecha: 18/04/18            |

#### 5.4. Comprobación

Finalizado el recuento de los tapones APTOS y NO APTOS iremos a la Tabla II-B y teniendo siempre un 0.25% de aprobación comprobaremos si ese lote es apto o no para ser aceptado y utilizado posteriormente en el producto final.

**Nota:** Si al llevar a cabo una inspección en cualquiera de los niveles de inspección, se da el caso que hay más NO APTO de los necesarios para aceptar el lote, pero menos que los necesarios para rechazar el mismo, se procederá a hacer una comprobación extra.

#### 5.5. Comprobación EXTRA

Si se diera el caso explicado anteriormente, se llevará a cabo el siguiente procedimiento. Se deberán mirar a que cavidad pertenecen los tapones calificados como NO APTOS, después se separarán veinte nuevos tapones de las cavidades correspondientes y se volverá a hacer el proceso anterior pero con los nuevos 20 tapones.

Una vez finalizado este nuevo control, se determinará el tanto por ciento de las muestras que fallan.

De este tanto por ciento, se puede aproximar (por tests previos) que una octava parte del mismo serán los tapones que fallarán finalmente. En función de las necesidades de la empresa, se evaluarán las pérdidas asociadas y se decidirá si se acepta o no el lote.

**Nota:** Todos los tapones utilizados en este control de calidad podrán utilizarse en el producto final.

### 6. DOCUMENTOS Y REGISTROS

### 7. CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | MOTIVO ACTUALIZACION | FECHA ATUALIZACION |
|---------|----------------------|--------------------|
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |

| <i>Productos Bufo, S.A.</i> | REGISTRO   | Código: IT_Características |
|-----------------------------|--|----------------------------|
|                             | <b>CONTROL CARACTERÍSTICAS<br/>GENERALES TAPONES</b> | Revisión: 00               |
|                             |  | Fecha: 18/04/18            |

## 8. DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

| NOMBRE                    | CARGO                   | FECHA      | FIRMA |
|---------------------------|-------------------------|------------|-------|
| José M <sup>a</sup> López | Director Técnico        | 06/09/2013 |       |
| Lola García               | Responsable CC          | 06/09/2013 |       |
| José Miguel González      | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |
| Julián Raposo             | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |

## 9. Anexo

### 9.6. Tabla I

| TABLAS DE MUESTREO RESUMIDAS  |                                   |     |     |     | Plan de muestreo |      |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----|-----|-----|------------------|------|
| TAMAÑO DEL LOTE<br>(unidades) | Nivel de inspección<br>especiales |     |     |     |                  |      |
|                               | S-1                               | S-2 | S-3 | S-4 |                  |      |
| 2 a 8                         | A                                 | A   | A   | A   | A                | 2    |
| 9 a 15                        | A                                 | A   | A   | A   | B                | 3    |
| 16 a 25                       | A                                 | A   | B   | B   | C                | 6    |
| 26 a 50                       | A                                 | B   | B   | C   | D                | 8    |
| 51 a 90                       | B                                 | B   | C   | C   | E                | 13   |
| 91 a 150                      | B                                 | B   | C   | D   | F                | 20   |
| 151 a 280                     | B                                 | C   | D   | E   | G                | 32   |
| 281 a 500                     | B                                 | C   | D   | E   | H                | 60   |
| 501 a 1200                    | C                                 | C   | E   | F   | J                | 80   |
| 1201 a 3200                   | C                                 | D   | E   | G   | K                | 125  |
| 3201 a 10000                  | C                                 | D   | F   | G   | L                | 200  |
| 10001 a 35000                 | C                                 | D   | F   | H   | M                | 315  |
| 35001 a 150000                | D                                 | E   | G   | J   | N                | 500  |
| 150001 a 500000               | D                                 | E   | G   | J   | P                | 800  |
| 500001 y más                  | D                                 | E   | H   | K   | Q                | 1250 |
|                               |                                   |     |     |     | R                | 2000 |



**Ejemplo:** Primer lote de tapones en el que vienen un número entre 35001 y 150000 tapones.

|                               |  |                            |
|-------------------------------|--|----------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO                                     | Código: IT_Características |
|                               | CONTROL CARACTERÍSTICAS<br>GENERALES TAPONES | Revisión: 00               |
|                               |  | Fecha: 18/04/18            |

## 9.7. Tabla II-B

TABLA II-B — Planes de muestreo simple para inspección rigurosa ( Tabla maestra )

| Letra código para el tamaño muestral | Tamaño muestral | Niveles de calidad aceptables (inspección rigurosa) |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|--------------------------------------|-----------------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                                      |                 | 0,010   | 0,015 | 0,025 | 0,040 | 0,065 | 0,10  | 0,15  | 0,25  | 0,40  | 0,65  | 1,0   | 1,5   | 2,5   | 4,0   | 6,5   | 10    | 15    | 25    | 40    | 65    | 100   | 150   | 250   | 400   | 650   | 1000  | 1500  | 2500  | 4000  | 6500  |
|                                      |                 | Ac Re   | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re |
| A                                    | 2               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| B                                    | 3               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| C                                    | 5               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| D                                    | 8               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| E                                    | 13              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| F                                    | 20              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| G                                    | 32              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| H                                    | 50              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| J                                    | 80              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| K                                    | 125             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| L                                    | 200             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| M                                    | 315             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| N                                    | 500             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| P                                    | 800             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| O                                    | 1250            |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| R                                    | 2000            |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
| S                                    | 3150            |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |

-  Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si la magnitud muestral es igual o excede de la magnitud del lote, hacer inspeccion cien por cien.  
 Utilizar el primer plan de muestreo encima de la flecha.  
 Ac = Número de aceptación.  
 Re = Número de rechazo.

|                               |  |                                |
|-------------------------------|--|--------------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                        | <b>Código: IT_Dosificación</b> |
|                               | <b>CONTROL DOSIFICACIÓN<br/>BOMBAS</b> | <b>Revisión: 00</b>            |
|                               |  | <b>Fecha: 25/04/18</b>         |

## ÍNDICE

|       |                              |   |
|-------|------------------------------|---|
| 1     | OBJETO .....                 | 2 |
| 2     | ALCANCE .....                | 2 |
| 3     | REFERENCIAS .....            | 2 |
| 4     | RESPONSABILIDADES.....       | 2 |
| 5     | DESARROLLO .....             | 3 |
| 5.1   | Pre-Recepción .....          | 3 |
| 5.2   | Recepción: .....             | 3 |
| 5.3   | Control: .....               | 3 |
| 5.3.1 | Dosificación: .....          | 3 |
| 5.4   | Comprobación:.....           | 4 |
| 5.5   | Comprobación EXTRA .....     | 4 |
| 6     | DOCUMENTOS Y REGISTROS ..... | 4 |
| 7     | CONTROL DE CAMBIOS .....     | 4 |
| 8     | DISTRIBUCIÓN DE COPIAS ..... | 5 |
| 9     | Anexo.....                   | 6 |
| 9.1   | Tabla I.....                 | 6 |
| 9.2   | Tabla II-B .....             | 7 |

| ELABORADO POR:                                | REVISADO POR:  | APROBADO POR:   |
|---|--|---|
| <b>Carlos Palomo</b><br>Gestión de la Calidad | <b>Laura Carreras</b><br>Responsable de Control de Calidad | <b>José M<sup>a</sup> López Tortosa</b><br>Director Técnico |
| Fecha: 11/04/2018                             | Fecha: 11/04/2018  | Fecha: 11/04/2018   |

|                               |  |                                |
|-------------------------------|--|--------------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                        | <b>Código: IT_Dosificación</b> |
|                               | <b>CONTROL DOSIFICACIÓN<br/>BOMBAS</b> | <b>Revisión: 00</b>            |
|                               |  | <b>Fecha: 25/04/18</b>         |

## 1 OBJETO

El objeto de este procedimiento es llevar un protocolo de control de calidad válido para la aceptación o rechazo de cualquier lote de bombas de plástico.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento se aplicará para todos los lotes de bombas recibidos.

## 3 REFERENCIAS

- UNE-EN ISO 22716:2007 Cosméticos-Buenas prácticas de fabricación
- Reglamento 1223/2009 relativo a la regulación de productos cosméticos
- NTP-ISO 2859-1 Procedimiento de muestreo para inspección por nivel de calidad aceptable
- MIL-STD-105D:
  - ✓ Tabla I: "Letras de código para la cantidad muestral"
  - ✓ Tabla II-B: "Planes de muestreo simple para inspección rigurosa"

## 4 RESPONSABILIDADES

El Técnico Responsable velará por el cumplimiento de este procedimiento y emprenderá las medidas oportunas para definir los niveles de inspección.

|                               |  |                         |
|-------------------------------|--|-------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO                               | Código: IT_Dosificación |
|                               | <b>CONTROL DOSIFICACIÓN<br/>BOMBAS</b> | Revisión: 00            |
|                               |  | Fecha: 25/04/18         |

## 5 DESARROLLO

### 5.1 Pre-Recepción

Antes siquiera de haber recibido el envío deberemos especificar los niveles de control que seguiremos para aceptar o no el lote. Por norma general los primeros envíos de todas las bombas que se reciban tendrán el nivel más restrictivo de inspección (S-4) de la Tabla I (Anexo) y se llevará a cabo una inspección rigurosa siguiendo la Tabla II-B (Anexo).

Si hay tres lotes del mismo tipo de bombas que pasan el control sin rechazar ningún lote podremos bajar un nivel de inspección de la Tabla I hasta un mínimo del nivel S-2.

Si cualquiera de los lotes posteriores a esta decisión saliera rechazado deberemos volver al nivel S-4 y volver a empezar este proceso.

### 5.2 Recepción:

Lo primero que se deberá hacer es una inspección general del lote por si presenta alguna anomalía que pudiera afectar a la conformidad del producto. Cualquier cosa debe ser anotada en el registro correspondiente.

Una vez aprobado este primer control general, se mirará de cuantas unidades es el envío y posteriormente se consultará en la Tabla I la cantidad de muestras que se usarán en el control.

**Nota:** Si el total de muestras del lote está repartido en diferentes cajas, cogeremos las muestras a las que le haremos el control de manera aleatoria y equitativa entre todas las cajas que conformen el lote.

### 5.3 Control:

Una vez separadas la cantidad especificada en la Tabla I, haremos el siguiente control:

#### 5.3.1 Dosificación:

Para comprobar la dosificación de las bombas necesitaremos una probeta de 10 mL, el frasco de plástico que se use con la correspondiente bomba, un vaso de precipitados de 200 mL y agua de la red.

Lo primero que haremos será llenar el frasco con agua de la red y poner la bomba.

Seguidamente aproximaremos el vaso de precipitados a la salida de la bomba y accionaremos el mecanismo de la bomba hasta que empiece a salir agua (con esto nos aseguramos que la bomba esté llena de agua, ya que si tuviese aire las medidas posteriores no serían fiables).

Después acercaremos la probeta a la salida de la bomba y accionaremos el mecanismo hasta cinco veces (para bombas dosificadoras) o diez (para bombas pulverizadoras), siempre asegurándonos que toda el agua que salga de la bomba vaya a parar dentro de la probeta.

**Nota:** Con las pulverizadoras es probable que quede parte del agua en las paredes de la probeta, así que con mucho cuidado inclinaremos la probeta intentando recoger la máxima cantidad de agua posible con la ya depositada.



|                               |  |                         |
|-------------------------------|--|-------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO                               | Código: IT_Dosificación |
|                               | <b>CONTROL DOSIFICACIÓN<br/>BOMBAS</b> | Revisión: 00            |
|                               |  | Fecha: 25/04/18         |

Una vez ya tenemos la probeta llena, miraremos cuanta cantidad de líquido hay.

**Repetiremos este proceso tres veces para cada bomba.**

Por último haremos la media entre los tres valores obtenidos y dividiremos el valor medio entre el número de veces que hayamos accionado el mecanismo de la bomba (en función del tipo de bomba).

#### 5.4 Comprobación:

Con el valor obtenido, iremos al registro de la bomba a la que le estamos haciendo el control. Si nuestro valor está dentro del rango aceptado en el registro la clasificaremos como APTO, de lo contrario la clasificaremos como NO APTO.

Finalizado el recuento de APTOS y NO APTOS iremos a la Tabla II-B y teniendo siempre un 0.25% de aprobación comprobaremos si ese lote es apto o no para ser aceptado y utilizado posteriormente en el producto final.

**Nota:** Si al llevar a cabo una inspección en cualquiera de los niveles de inspección, se da el caso que hay más NO APTO de los necesarios para aceptar el lote, pero menos que los necesarios para rechazar el mismo, se procederá a hacer una comprobación extra.

#### 5.5 Comprobación EXTRA

Si se diera el caso explicado anteriormente, se llevará a cabo el siguiente procedimiento.

Se deberán separar veinte nuevas bombas, y se repetirá el proceso detallado en el punto

##### **5.3.1.Dosificación:**

Finalizada esta comprobación extra, se determinará el tanto por ciento de las muestras que fallan.

De este tanto por ciento, se puede aproximar (por tests previos) que una octava parte del mismo serán las bombas que fallarán finalmente. En función de las necesidades de la empresa, se evaluarán las pérdidas asociadas y se decidirá si se acepta o no el lote.

**Nota:** Todas las bombas utilizadas en este control de calidad deberán desecharse y no se podrán utilizar en el producto final.

## 6 DOCUMENTOS Y REGISTROS

## 7 CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | MOTIVO ACTUALIZACION | FECHA ATUALIZACION |
|---------|----------------------|--------------------|
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |

|                               |  |                                |
|-------------------------------|--|--------------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                        | <b>Código: IT_Dosificación</b> |
|                               | <b>CONTROL DOSIFICACIÓN<br/>BOMBAS</b> | <b>Revisión: 00</b>            |
|                               |  | <b>Fecha: 25/04/18</b>         |

## 8 DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

| <b>NOMBRE</b>                   | <b>CARGO</b>                   | <b>FECHA</b>      | <b>FIRMA</b> |
|---------------------------------|--------------------------------|-------------------|--------------|
| <b>José M<sup>a</sup> López</b> | <b>Director Técnico</b>        | <b>06/09/2013</b> |              |
| <b>Lola García</b>              | <b>Responsable CC</b>          | <b>06/09/2013</b> |              |
| <b>José Miguel González</b>     | <b>Responsable Fabricación</b> | <b>06/09/2013</b> |              |
| <b>Julián Raposo</b>            | <b>Responsable Fabricación</b> | <b>06/09/2013</b> |              |

| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO                               | Código: IT_Dosificación |
|-------------------------------|--|-------------------------|
|                               | <b>CONTROL DOSIFICACIÓN<br/>BOMBAS</b> | Revisión: 00            |
|                               |  | Fecha: 25/04/18         |

## 9 Anexo

### 9.1 Tabla I

| TABLAS DE MUESTREO RESUMIDAS  |                                   |     |     |     | Plan de muestreo |      |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----|-----|-----|------------------|------|
| TAMAÑO DEL LOTE<br>(unidades) | Nivel de inspección<br>especiales |     |     |     |                  |      |
|                               | S-1                               | S-2 | S-3 | S-4 |                  |      |
| 2 a 8                         | A                                 | A   | A   | A   | A                | 2    |
| 9 a 15                        | A                                 | A   | A   | A   | B                | 3    |
| 16 a 25                       | A                                 | A   | B   | B   | C                | 6    |
| 26 a 50                       | A                                 | B   | B   | C   | D                | 8    |
| 51 a 90                       | B                                 | B   | C   | C   | E                | 13   |
| 91 a 150                      | B                                 | B   | C   | D   | F                | 20   |
| 151 a 280                     | B                                 | C   | D   | E   | G                | 32   |
| 281 a 500                     | B                                 | C   | D   | E   | H                | 60   |
| 501 a 1200                    | C                                 | C   | E   | F   | J                | 80   |
| 1201 a 3200                   | C                                 | D   | E   | G   | K                | 125  |
| 3201 a 10000                  | C                                 | D   | F   | G   | L                | 200  |
| 10001 a 35000                 | C                                 | D   | F   | H   | M                | 315  |
| 35001 a 150000                | D                                 | E   | G   | J   | N                | 500  |
| 150001 a 500000               | D                                 | E   | G   | J   | P                | 800  |
| 500001 y más                  | D                                 | E   | H   | K   | Q                | 1250 |
|                               |                                   |     |     |     | R                | 2000 |



**Ejemplo:** Primer lote de bombas en el que vienen un número entre 35001 y 150000 bombas.

| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO                       | Código: IT_Dosificación |
|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------|
|                               | CONTROL DOSIFICACIÓN<br>BOMBAS | Revisión: 00            |
|                               |                                | Fecha: 25/04/18         |

## 9.2 Tabla II-B

TABLA II-B — Planes de muestreo simple para inspección rigurosa ( Tabla maestra )

| Letra código para el tamaño muestral | Tamaño muestral | Niveles de calidad aceptables (inspección rigurosa) |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------|-----------------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|--|--|--|--|--|
|                                      |                 | 0,010   | 0,015 | 0,025 | 0,040 | 0,065 | 0,10  | 0,15  | 0,25  | 0,40  | 0,65  | 1,0   | 1,5   | 2,5   | 4,0   | 6,5   | 10    | 15    | 25    | 40    | 65    | 100   | 150   | 250   | 400   | 650   | 1000  | 1500  | 2500  | 4000  | 6500  | 10000 |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
|                                      |                 | Ac Re   | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re |  |  |  |  |  |  |
| A                                    | 2               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| B                                    | 3               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| C                                    | 5               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| D                                    | 8               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| E                                    | 13              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| F                                    | 20              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| G                                    | 32              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| H                                    | 50              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| J                                    | 80              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| K                                    | 125             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| L                                    | 200             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| M                                    | 315             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| N                                    | 500             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| P                                    | 800             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| O                                    | 1250            |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| R                                    | 2000            |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |
| S                                    | 3150            |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |

-  = Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si la magnitud muestral es igual o excede de la magnitud del lote, hacer inspección cien por cien.  
 = Utilizar el primer plan de muestreo encima de la flecha.  
 Ac = Número de aceptación.  
 Re = Número de rechazo.

|                               |  |                             |
|-------------------------------|--|-----------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                                    | <b>Código: IT_Precisión</b> |
|                               | <b>CONTROL PRECISIÓN BOMBAS<br/>PULVERIZADORAS</b> | <b>Revisión: 00</b>         |
|                               |  | <b>Fecha: 25/04/18</b>      |

## ÍNDICE

|       |                              |   |
|-------|------------------------------|---|
| 1     | OBJETO .....                 | 2 |
| 2     | ALCANCE .....                | 2 |
| 3     | REFERENCIAS .....            | 2 |
| 4     | RESPONSABILIDADES.....       | 2 |
| 5     | DESARROLLO .....             | 3 |
| 5.1   | Pre-Recepción .....          | 3 |
| 5.2   | Recepción: .....             | 3 |
| 5.3   | Control: .....               | 3 |
| 5.3.1 | Precisión:.....              | 3 |
| 5.4   | Comprobación:.....           | 4 |
| 5.5   | Comprobación EXTRA .....     | 4 |
| 6     | DOCUMENTOS Y REGISTROS ..... | 4 |
| 7     | CONTROL DE CAMBIOS .....     | 4 |
| 8     | DISTRIBUCIÓN DE COPIAS ..... | 5 |
| 9     | Anexo.....                   | 5 |
| 9.1   | Tabla I.....                 | 5 |
| 9.2   | Tabla II-B .....             | 6 |
| 9.3   | Diana .....                  | 7 |

| ELABORADO POR:                                | REVISADO POR:  | APROBADO POR:   |
|---|--|---|
| <b>Carlos Palomo</b><br>Gestión de la Calidad | <b>Laura Carreras</b><br>Responsable de Control de Calidad | <b>José M<sup>a</sup> López Tortosa</b><br>Director Técnico |
| Fecha: 11/04/2018                             | Fecha: 11/04/2018  | Fecha: 11/04/2018   |

|                               |  |                             |
|-------------------------------|--|-----------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                                    | <b>Código: IT_Precisión</b> |
|                               | <b>CONTROL PRECISIÓN BOMBAS<br/>PULVERIZADORAS</b> | <b>Revisión: 00</b>         |
|                               |  | <b>Fecha: 25/04/18</b>      |

## 1 OBJETO

El objeto de este procedimiento es llevar un protocolo de control de calidad válido para la aceptación o rechazo de cualquier lote de bombas pulverizadoras de plástico.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento se aplicará para todos los lotes de bombas pulverizadoras recibidos.

## 3 REFERENCIAS

- UNE-EN ISO 22716:2007 Cosméticos-Buenas prácticas de fabricación
- Reglamento 1223/2009 relativo a la regulación de productos cosméticos
- NTP-ISO 2859-1 Procedimiento de muestreo para inspección por nivel de calidad aceptable
- MIL-STD-105D:
  - ✓ Tabla I: "Letras de código para la cantidad muestral"
  - ✓ Tabla II-B: "Planes de muestreo simple para inspección rigurosa"

## 4 RESPONSABILIDADES

El Técnico Responsable velará por el cumplimiento de este procedimiento y emprenderá las medidas oportunas para definir los niveles de inspección.

|                               |  |                             |
|-------------------------------|--|-----------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                                | <b>Código: IT_Precisión</b> |
|                               | <b>CONTROL PRECISIÓN BOMBAS PULVERIZADORAS</b> | <b>Revisión: 00</b>         |
|                               |  | <b>Fecha: 25/04/18</b>      |

## 5 DESARROLLO

### 5.1 Pre-Recepción

Antes siquiera de haber recibido el envío deberemos especificar los niveles de control que seguiremos para aceptar o no el lote. Por norma general los primeros envíos de todas las bombas pulverizadoras que se reciban tendrán el nivel más restrictivo de inspección (S-4) de la Tabla I (Anexo) y se llevará a cabo una inspección rigurosa siguiendo la Tabla II-B (Anexo).

Si hay tres lotes del mismo tipo de bombas pulverizadoras que pasan el control sin rechazar ningún lote podremos bajar un nivel de inspección de la Tabla I hasta un mínimo del nivel S-2. Si cualquiera de los lotes posteriores a esta decisión saliera rechazado deberemos volver al nivel S-4 y volver a empezar este proceso.

### 5.2 Recepción:

Lo primero que se deberá hacer es una inspección general del lote por si presenta alguna anomalía que pudiera afectar a la conformidad del producto. Cualquier cosa debe ser anotada en el registro correspondiente.

Una vez aprobado este primer control general, se mirará de cuantas unidades es el envío y posteriormente se consultará en la Tabla I la cantidad de muestras que se usarán en el control.

**Nota:** Si el total de muestras del lote está repartido en diferentes cajas, cogeremos las muestras a las que le haremos el control de manera aleatoria y equitativa entre todas las cajas que conformen el lote.

### 5.3 Control:

Una vez separadas la cantidad especificada en la Tabla I, haremos el siguiente control:

#### 5.3.1 Precisión:

Para comprobar la precisión de las bombas pulverizadoras necesitaremos el frasco de plástico que se use con la correspondiente bomba, un vaso de precipitados de 200 mL, una mezcla saturada de agua de la red con un colorante (da igual cual, pero de tonalidades rojas) y la hoja **Diana** (Anexo).

Lo primero que haremos será llenar el frasco con la mezcla y poner la bomba pulverizadora. Seguidamente aproximaremos el vaso de precipitados a la salida de la bomba y accionaremos el mecanismo de la bomba hasta que empiece a salir mezcla (con esto nos aseguramos que la bomba esté llena, ya que si tuviese aire las medidas posteriores no serían fiables). Después podremos la hoja de la diana de manera vertical a unos 15 cm de la salida de la bomba y a la misma altura que esta.

Por último accionaremos el mecanismo de la bomba pulverizadora (apuntando hacia la diana e intentando que el centro del foco del líquido quede en el centro de la diana).

|                               |  |                      |
|-------------------------------|--|----------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO   | Código: IT_Precisión |
|                               | <b>CONTROL PRECISIÓN BOMBAS<br/>PULVERIZADORAS</b> | Revisión: 00         |
|                               |  | Fecha: 25/04/18      |

#### 5.4 Comprobación:

Una vez activado el mecanismo miraremos como de grande es el foco de la bomba, si el foco queda muy alejado del límite máximo o muy por debajo del límite mínimo la clasificaremos como NO APTO.

Finalizado el recuento de APTOS y NO APTOS iremos a la Tabla II-B y teniendo siempre un 0.25% de aprobación comprobaremos si ese lote es apto o no para ser aceptado y utilizado posteriormente en el producto final.

**Nota:** Si al llevar a cabo una inspección en cualquiera de los niveles de inspección, se da el caso que hay más NO APTO de los necesarios para aceptar el lote, pero menos que los necesarios para rechazar el mismo, se procederá a hacer una comprobación extra.

#### 5.5 Comprobación EXTRA

Si se diera el caso explicado anteriormente, se llevará a cabo el siguiente procedimiento.

Se deberán separar veinte nuevas bombas, y se repetirá el proceso detallado en el punto

##### **5.3.1.Precisión:**

Finalizada esta comprobación extra, se determinará el tanto por ciento de las muestras que fallan.

De este tanto por ciento, se puede aproximar (por tests previos) que una octava parte del mismo serán las bombas que fallarán finalmente. En función de las necesidades de la empresa, se evaluarán las pérdidas asociadas y se decidirá si se acepta o no el lote.

**Nota:** Todas las bombas utilizadas en este control de calidad deberán desecharse y no se podrán utilizar en el producto final.

## 6 DOCUMENTOS Y REGISTROS

## 7 CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | MOTIVO ACTUALIZACION | FECHA ATUALIZACION |
|---------|----------------------|--------------------|
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |



| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO   | Código: IT_Precisión |
|-------------------------------|--|----------------------|
|                               | <b>CONTROL PRECISIÓN BOMBAS<br/>PULVERIZADORAS</b> | Revisión: 00         |
|                               |  | Fecha: 25/04/18      |

## 8 DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

| NOMBRE                    | CARGO                   | FECHA      | FIRMA |
|---------------------------|-------------------------|------------|-------|
| José M <sup>a</sup> López | Director Técnico        | 06/09/2013 |       |
| Lola García               | Responsable CC          | 06/09/2013 |       |
| José Miguel González      | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |
| Julián Raposo             | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |

## 9 Anexo

### 9.1 Tabla I

| TABLAS DE MUESTREO RESUMIDAS  |                                   |     |     |     | Plan de muestreo |      |
|-------------------------------|-----------------------------------|-----|-----|-----|------------------|------|
| TAMAÑO DEL LOTE<br>(unidades) | Nivel de inspección<br>especiales |     |     |     |                  |      |
|                               | S-1                               | S-2 | S-3 | S-4 |                  |      |
| 2 a 8                         | A                                 | A   | A   | A   | A                | 2    |
| 9 a 15                        | A                                 | A   | A   | A   | B                | 3    |
| 16 a 25                       | A                                 | A   | B   | B   | C                | 6    |
| 26 a 50                       | A                                 | B   | B   | C   | D                | 8    |
| 51 a 90                       | B                                 | B   | C   | C   | E                | 13   |
| 91 a 150                      | B                                 | B   | C   | D   | F                | 20   |
| 151 a 280                     | B                                 | C   | D   | E   | G                | 32   |
| 281 a 500                     | B                                 | C   | D   | E   | H                | 60   |
| 501 a 1200                    | C                                 | C   | E   | F   | J                | 80   |
| 1201 a 3200                   | C                                 | D   | E   | G   | K                | 125  |
| 3201 a 10000                  | C                                 | D   | F   | G   | L                | 200  |
| 10001 a 35000                 | C                                 | D   | F   | H   | M                | 315  |
| 35001 a 150000                | D                                 | E   | G   | J   | N                | 500  |
| 150001 a 500000               | D                                 | E   | G   | J   | P                | 800  |
| 500001 y más                  | D                                 | E   | H   | K   | Q                | 1250 |
|                               |                                   |     |     |     | R                | 2000 |

**Ejemplo:** Primer lote de bombas en el que vienen un número entre 35001 y 150000 bombas.

| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO                                       | Código: IT_Precisión |
|-------------------------------|--|----------------------|
|                               | <b>CONTROL PRECISIÓN BOMBAS PULVERIZADORAS</b> | Revisión: 00         |
|                               |  | Fecha: 25/04/18      |

## 9.2 Tabla II-B

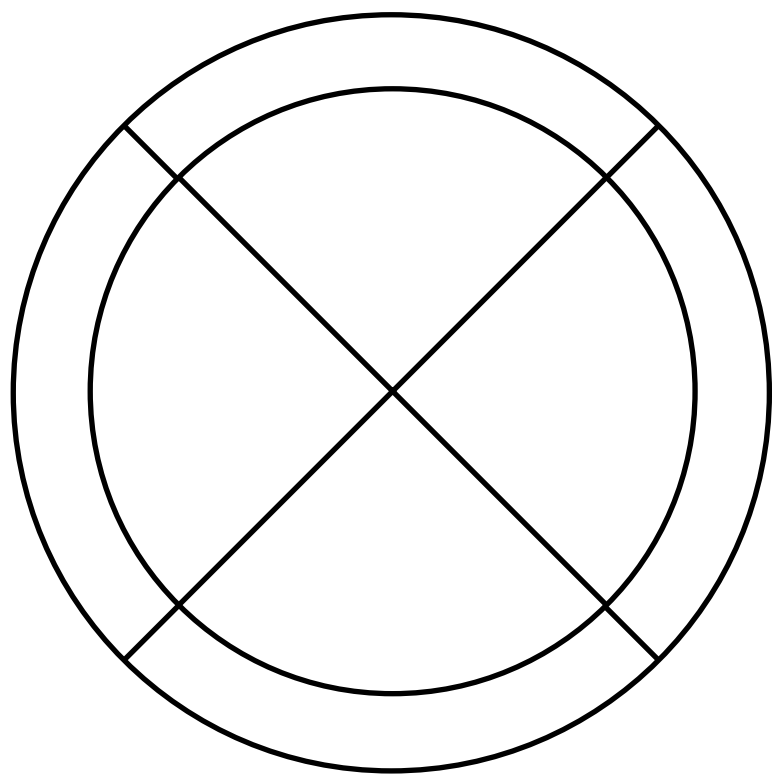
TABLA II-B — Planes de muestreo simple para inspección rigurosa (Tabla maestra)

| Letra código para el tamaño muestral | Tamaño muestral | Niveles de calidad aceptables (inspección rigurosa) |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------|-----------------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--|--|--|--|--|--|--|
|                                      |                 | 0,010   | 0,015 | 0,025 | 0,040 | 0,065 | 0,10  | 0,15  | 0,25  | 0,40  | 0,65  | 1,0   | 1,5   | 2,5   | 4,0   | 6,5   | 10    | 15    | 25    | 40    | 65    | 100   | 150   | 250   | 400   | 600   | 1000  | 1500  | 2500  | 4000  | 6000  | 10000 |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
|                                      |                 | Ac Re   | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re |  |  |  |  |  |  |  |
| A                                    | 2               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| B                                    | 3               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| C                                    | 5               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| D                                    | 8               |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| E                                    | 13              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| F                                    | 20              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| G                                    | 32              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| H                                    | 50              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| J                                    | 80              |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| K                                    | 125             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| L                                    | 200             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| M                                    | 315             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| N                                    | 500             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| P                                    | 800             |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| O                                    | 1250            |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| R                                    | 2000            |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |
| S                                    | 3150            |   |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |  |  |  |  |  |  |  |

- = Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si la magnitud muestral es igual o excede de la magnitud del lote, hacer inspección cien por cien.  
 = Utilizar el primer plan de muestreo encima de la flecha.  
 Ac = Número de aceptación.  
 Re = Número de rechazo.

|                               |  |                      |
|-------------------------------|--|----------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO   | Código: IT_Precisión |
|                               | <b>CONTROL PRECISIÓN BOMBAS<br/>PULVERIZADORAS</b> | Revisión: 00         |
|                               |  | Fecha: 25/04/18      |

9.3 Diana



|                               |   |                                |
|-------------------------------|---|--------------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                         | <b>Código: IT_Estanqueidad</b> |
|                               | <b>CONTROL ESTANQUEIDAD<br/>FRASCOS</b> | <b>Revisión: 00</b>            |
|                               |   | <b>Fecha: 20/04/18</b>         |

## ÍNDICE

|     |                              |   |
|-----|------------------------------|---|
| 1   | OBJETO .....                 | 2 |
| 2   | ALCANCE .....                | 2 |
| 3   | REFERENCIAS .....            | 2 |
| 4   | RESPONSABILIDADES.....       | 2 |
| 5   | DESARROLLO .....             | 3 |
| 5.1 | Pre-Recepción .....          | 3 |
| 5.2 | Recepción: .....             | 3 |
| 5.3 | Control: .....               | 3 |
| 5.4 | Comprobación:.....           | 3 |
| 5.5 | Comprobación EXTRA.....      | 4 |
| 6   | DOCUMENTOS Y REGISTROS ..... | 4 |
| 7   | CONTROL DE CAMBIOS .....     | 4 |
| 8   | DISTRIBUCIÓN DE COPIAS ..... | 4 |
| 9   | Anexo.....                   | 5 |
| 9.1 | Tabla I.....                 | 5 |
| 9.2 | Tabla II-B .....             | 6 |

| ELABORADO POR:                                | REVISADO POR:  | APROBADO POR:   |
|---|--|---|
| <b>Carlos Palomo</b><br>Gestión de la Calidad | <b>Laura Carreras</b><br>Responsable de Control de Calidad | <b>José M<sup>a</sup> López Tortosa</b><br>Director Técnico |
| Fecha: 11/04/2018                             | Fecha: 11/04/2018  | Fecha: 11/04/2018   |

|                               |   |                                |
|-------------------------------|---|--------------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                         | <b>Código: IT_Estanqueidad</b> |
|                               | <b>CONTROL ESTANQUEIDAD<br/>FRASCOS</b> | <b>Revisión: 00</b>            |
|                               |   | <b>Fecha: 20/04/18</b>         |

## 1 OBJETO

El objeto de este procedimiento es llevar un protocolo de control de calidad válido para la aceptación o rechazo de cualquier lote de frascos de plástico.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento se aplicará para todos los lotes de frascos recibidos.

## 3 REFERENCIAS

- UNE-EN ISO 22716:2007 Cosméticos-Buenas prácticas de fabricación
- Reglamento 1223/2009 relativo a la regulación de productos cosméticos
- NTP-ISO 2859-1 Procedimiento de muestreo para inspección por nivel de calidad aceptable
- MIL-STD-105D:
  - ✓ Tabla I: "Letras de código para la cantidad muestral"
  - ✓ Tabla II-B: "Planes de muestreo simple para inspección rigurosa"

## 4 RESPONSABILIDADES

El Técnico Responsable velará por el cumplimiento de este procedimiento y emprenderá las medidas oportunas para definir los niveles de inspección.

|                               |   |                         |
|-------------------------------|---|-------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO                                | Código: IT_Estanqueidad |
|                               | <b>CONTROL ESTANQUEIDAD<br/>FRASCOS</b> | Revisión: 00            |
|                               |   | Fecha: 20/04/18         |

## 5 DESARROLLO

### 5.1 Pre-Recepción

Antes siquiera de haber recibido el envío deberemos especificar los niveles de control que seguiremos para aceptar o no el lote. Por norma general los primeros envíos de todos los frascos que se reciban tendrán el nivel más restrictivo de inspección (S-4) de la Tabla I (Anexo) y se llevará a cabo una inspección rigurosa siguiendo la Tabla II-B (Anexo).

Si hay tres lotes del mismo tipo de frascos que pasan el control sin rechazar ningún lote podremos bajar un nivel de inspección de la Tabla I hasta un mínimo del nivel S-2.

Si cualquiera de los lotes posteriores a esta decisión saliera rechazado deberemos volver al nivel S-4 y volver a empezar este proceso.

### 5.2 Recepción:

Lo primero que se deberá hacer es una inspección general del lote por si presenta alguna anomalía que pudiera afectar a la conformidad del producto. Cualquier cosa debe ser anotada en el registro correspondiente.

Una vez aprobado este primer control general, se mirará de cuantas unidades es el envío y posteriormente se consultará en la Tabla I la cantidad de muestras (de cada cavidad) que se usarán en el control, ya que los frascos están hechos en moldes y cada molde tiene su número de molde, que es el que quedará reflejado en el tapón.

**Nota:** Si el total de muestras del lote está repartido en diferentes cajas, cogeremos las muestras a las que le haremos el control de manera aleatoria y equitativa entre todas las cajas que conformen el lote.

### 5.3 Control:

Una vez separados la cantidad especificada en la Tabla I de cada cavidad, se deberán poner todos los frascos boca arriba y sobre un papel blanco. Después llenaremos los mencionados frascos con una solución colorante (puede ser de cualquier color) y los dejaremos llenos durante 24 horas.

### 5.4 Comprobación:

Al cabo de 24 horas revisaremos los papeles bajo los que están todos los frascos, si apreciamos que debajo de cualquier frasco hay una mancha del colorante, clasificaremos dicho frasco como NO APTO.

Finalizado el recuento de los frascos APTOS y NO APTOS iremos a la Tabla II-B y teniendo siempre un 0.25% de aprobación comprobaremos si ese lote es apto o no para ser aceptado y utilizado posteriormente en el producto final.

**Nota:** Si al llevar a cabo una inspección en cualquiera de los niveles de inspección, se da el caso que hay más NO APTO de los necesarios para aceptar el lote, pero menos que los necesarios para rechazar el mismo, se procederá a hacer una comprobación extra.

|                               |   |                                |
|-------------------------------|---|--------------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                         | <b>Código: IT_Estanqueidad</b> |
|                               | <b>CONTROL ESTANQUEIDAD<br/>FRASCOS</b> | <b>Revisión: 00</b>            |
|                               |   | <b>Fecha: 20/04/18</b>         |

### 5.5 Comprobación EXTRA

Si se diera el caso explicado anteriormente, se llevará a cabo el siguiente procedimiento. Se deberán mirar a que cavidad pertenecen los frascos calificados como NO APTOS, después se separarán veinte nuevos frascos de las cavidades correspondientes, se volverán a llenar con la solución colorante y se dejarán 24 horas (igual que los ya testados).

Una vez transcurridas estas nuevas 24 horas, se determinará el tanto por ciento de las muestras que fallan.

De este tanto por ciento, se puede aproximar (por tests previos) que una octava parte del mismo serán los frascos que fallarán finalmente. En función de las necesidades de la empresa, se evaluarán las pérdidas asociadas y se decidirá si se acepta o no el lote.

**Nota:** Todos los frascos utilizados en este control de calidad deberán desecharse y no se podrán utilizar en el producto final.

## 6 DOCUMENTOS Y REGISTROS

## 7 CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | MOTIVO ACTUALIZACION | FECHA ATUALIZACION |
|---------|----------------------|--------------------|
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |

## 8 DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

| NOMBRE                    | CARGO                   | FECHA      | FIRMA |
|---------------------------|-------------------------|------------|-------|
| José M <sup>a</sup> López | Director Técnico        | 06/09/2013 |       |
| Lola García               | Responsable CC          | 06/09/2013 |       |
| José Miguel Gonzalez      | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |
| Julian Raposo             | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |

| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO                                | Código: IT_Estanqueidad |
|-------------------------------|---|-------------------------|
|                               | <b>CONTROL ESTANQUEIDAD<br/>FRASCOS</b> | Revisión: 00            |
|                               |   | Fecha: 20/04/18         |

## 9 Anexo

### 9.1 Tabla I

| TABLAS DE MUESTREO RESUMIDAS  |                                |     |     |     | Plan de muestreo |      |
|-------------------------------|--------------------------------|-----|-----|-----|------------------|------|
|                               | Nivel de inspección especiales |     |     |     |                  |      |
| TAMAÑO DEL LOTE<br>(unidades) | S-1                            | S-2 | S-3 | S-4 |                  |      |
| 2 a 8                         | A                              | A   | A   | A   | A                | 2    |
| 9 a 15                        | A                              | A   | A   | A   | B                | 3    |
| 16 a 25                       | A                              | A   | B   | B   | C                | 6    |
| 26 a 50                       | A                              | B   | B   | C   | D                | 8    |
| 51 a 90                       | B                              | B   | C   | C   | E                | 13   |
| 91 a 150                      | B                              | B   | C   | D   | F                | 20   |
| 151 a 280                     | B                              | C   | D   | E   | G                | 32   |
| 281 a 500                     | B                              | C   | D   | E   | H                | 60   |
| 501 a 1200                    | C                              | C   | E   | F   | J                | 80   |
| 1201 a 3200                   | C                              | D   | E   | G   | K                | 125  |
| 3201 a 10000                  | C                              | D   | F   | G   | L                | 200  |
| 10001 a 35000                 | C                              | D   | F   | H   | M                | 315  |
| 35001 a 150000                | D                              | E   | G   | J   | N                | 500  |
| 150001 a 500000               | D                              | E   | G   | J   | P                | 800  |
| 500001 y más                  | D                              | E   | H   | K   | Q                | 1250 |
|                               |                                |     |     |     | R                | 2000 |

**Ejemplo:** Primer lote de frascos en el que vienen un número entre 35001 y 150000 frascos.





|                               |                                 |  |                         |
|-------------------------------|---------------------------------|--|-------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO                        |  | Código: IT_Estanqueidad |
|                               | CONTROL ESTANQUEIDAD<br>FRASCOS |  | Revisión: 00            |
|                               |                                 |  | Fecha: 20/04/18         |

## 9.2 Tabla II-B

TABLA II-B — Planes de muestreo simple para inspección rigurosa ( Tabla maestra )

| Letra código para el tamaño muestral | Tamaño muestral | Niveles de calidad aceptables (inspección rigurosa) |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |  |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------|-----------------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---|--|--|--|--|--|--|
|                                      |                 | 0,010   | 0,015 | 0,025 | 0,040 | 0,065 | 0,10  | 0,15  | 0,25  | 0,40  | 0,65  | 1,0   | 1,5   | 2,5   | 4,0   | 6,5   | 10    | 15    | 25    | 40    | 65    | 100   | 150   | 250   | 400   | 650   | 1000  | 1500  | 2500  | 4000  | 6500  | 10000 |       |       |   |  |  |  |  |  |  |
|                                      |                 | Ac Re   | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re |   |  |  |  |  |  |  |
| A                                    | 2               | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| B                                    | 3               | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| C                                    | 5               | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| D                                    | 8               | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| E                                    | 13              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| F                                    | 20              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| G                                    | 32              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| H                                    | 50              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| J                                    | 80              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| K                                    | 125             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| L                                    | 200             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| M                                    | 315             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| N                                    | 500             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| P                                    | 800             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| O                                    | 1250            | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| R                                    | 2000            | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |
| S                                    | 3150            | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |  |  |  |  |  |  |

-  = Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si la magnitud muestral es igual o excede de la magnitud del lote, hacer inspeccion cien por cien.  
 = Utilizar el primer plan de muestreo encima de la flecha.  
 Ac = Número de aceptación.  
 Re = Número de rechazo.

|                               |   |                                |
|-------------------------------|---|--------------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                         | <b>Código: IT_Estanqueidad</b> |
|                               | <b>CONTROL ESTANQUEIDAD<br/>TAPONES</b> | <b>Revisión: 00</b>            |
|                               |   | <b>Fecha: 11/04/18</b>         |

## ÍNDICE

|     |                              |   |
|-----|------------------------------|---|
| 1   | OBJETO .....                 | 2 |
| 2   | ALCANCE .....                | 2 |
| 3   | REFERENCIAS .....            | 2 |
| 4   | RESPONSABILIDADES.....       | 2 |
| 5   | DESARROLLO .....             | 3 |
| 5.1 | Pre-Recepción .....          | 3 |
| 5.2 | Recepción: .....             | 3 |
| 5.3 | Control: .....               | 3 |
| 5.4 | Comprobación:.....           | 3 |
| 5.5 | Comprobación EXTRA.....      | 4 |
| 6   | DOCUMENTOS Y REGISTROS ..... | 4 |
| 7   | CONTROL DE CAMBIOS .....     | 4 |
| 8   | DISTRIBUCIÓN DE COPIAS ..... | 4 |
| 9   | Anexo.....                   | 5 |
| 9.1 | Tabla I.....                 | 5 |
| 9.2 | Tabla II-B .....             | 6 |

| ELABORADO POR:                                | REVISADO POR:  | APROBADO POR:   |
|---|--|---|
| <b>Carlos Palomo</b><br>Gestión de la Calidad | <b>Laura Carreras</b><br>Responsable de Control de Calidad | <b>José M<sup>a</sup> López Tortosa</b><br>Director Técnico |
| Fecha: 11/04/2018                             | Fecha: 11/04/2018  | Fecha: 11/04/2018   |

|                               |   |                                |
|-------------------------------|---|--------------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                         | <b>Código: IT_Estanqueidad</b> |
|                               | <b>CONTROL ESTANQUEIDAD<br/>TAPONES</b> | <b>Revisión: 00</b>            |
|                               |   | <b>Fecha: 11/04/18</b>         |

## 1 OBJETO

El objeto de este procedimiento es llevar un protocolo de control de calidad válido para la aceptación o rechazo de cualquier lote de tapones de plástico.

## 2 ALCANCE

Este procedimiento se aplicará para todos los lotes de tapones recibidos.

## 3 REFERENCIAS

- UNE-EN ISO 22716:2007 Cosméticos-Buenas prácticas de fabricación
- Reglamento 1223/2009 relativo a la regulación de productos cosméticos
- NTP-ISO 2859-1 Procedimiento de muestreo para inspección por nivel de calidad aceptable
- MIL-STD-105D:
  - ✓ Tabla I: "Letras de código para la cantidad muestral"
  - ✓ Tabla II-B: "Planes de muestreo simple para inspección rigurosa"

## 4 RESPONSABILIDADES

El Técnico Responsable velará por el cumplimiento de este procedimiento y emprenderá las medidas oportunas para definir los niveles de inspección.

|                               |   |                         |
|-------------------------------|---|-------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO                                | Código: IT_Estanqueidad |
|                               | <b>CONTROL ESTANQUEIDAD<br/>TAPONES</b> | Revisión: 00            |
|                               |   | Fecha: 11/04/18         |

## 5 DESARROLLO

### 5.1 Pre-Recepción

Antes siquiera de haber recibido el envío deberemos especificar los niveles de control que seguiremos para aceptar o no el lote. Por norma general los primeros envíos de todos los tapones que se reciban tendrán el nivel más restrictivo de inspección (S-4) de la Tabla I (Anexo) y se llevará a cabo una inspección rigurosa siguiendo la Tabla II-B (Anexo).

Si hay tres lotes del mismo tipo de tapones que pasan el control sin rechazar ningún lote podremos bajar un nivel de inspección de la Tabla I hasta un mínimo del nivel S-2.

Si cualquiera de los lotes posteriores a esta decisión saliera rechazado deberemos volver al nivel S-4 y volver a empezar este proceso.

### 5.2 Recepción:

Lo primero que se deberá hacer es una inspección general del lote por si presenta alguna anomalía que pudiera afectar a la conformidad del producto. Cualquier cosa debe ser anotada en el registro correspondiente.

Una vez aprobado este primer control general, se mirará de cuantas unidades es el envío y posteriormente se consultará en la Tabla I la cantidad de muestras (de cada cavidad) que se usarán en el control, ya que los tapones están hechos en moldes y cada molde tiene su número de molde, que es el que quedará reflejado en el tapón.

**Nota:** Si el total de muestras del lote está repartido en diferentes cajas, cogeremos las muestras a las que le haremos el control de manera aleatoria y equitativa entre todas las cajas que conformen el lote.

### 5.3 Control:

Una vez separados la cantidad especificada en la Tabla I de cada cavidad, se deberán poner todos los tapones boca abajo y sobre un papel blanco. Después llenaremos los mencionados tapones con una solución colorante (puede ser de cualquier color) y los dejaremos llenos durante 24 horas.

### 5.4 Comprobación:

Al cabo de 24 horas revisaremos los papeles bajo los que están todos los tapones, si apreciamos que debajo de cualquier tapón hay una mancha del colorante, clasificaremos dicho tapón como NO APTO.

Finalizado el recuento de los tapones APTOS y NO APTOS iremos a la Tabla II-B y teniendo siempre un 0.25% de aprobación comprobaremos si ese lote es apto o no para ser aceptado y utilizado posteriormente en el producto final.

**Nota:** Si al llevar a cabo una inspección en cualquiera de los niveles de inspección, se da el caso que hay más NO APTO de los necesarios para aceptar el lote, pero menos que los necesarios para rechazar el mismo, se procederá a hacer una comprobación extra.

|                               |   |                                |
|-------------------------------|---|--------------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | <b>REGISTRO</b>                         | <b>Código: IT_Estanqueidad</b> |
|                               | <b>CONTROL ESTANQUEIDAD<br/>TAPONES</b> | <b>Revisión: 00</b>            |
|                               |   | <b>Fecha: 11/04/18</b>         |

### 5.5 Comprobación EXTRA

Si se diera el caso explicado anteriormente, se llevará a cabo el siguiente procedimiento. Se deberán mirar a que cavidad pertenecen los tapones calificados como NO APTOS, después se separarán veinte nuevos tapones de las cavidades correspondientes, se volverán a llenar con la solución colorante y se dejarán 24 horas (igual que los ya testados). Una vez transcurridas estas nuevas 24 horas, se determinará el tanto por ciento de las muestras que fallan.

De este tanto por ciento, se puede aproximar (por tests previos) que una octava parte del mismo serán los tapones que fallarán finalmente. En función de las necesidades de la empresa, se evaluarán las pérdidas asociadas y se decidirá si se acepta o no el lote.

**Nota:** Todos los tapones utilizados en este control de calidad deberán desecharse y no se podrán utilizar en el producto final.

## 6 DOCUMENTOS Y REGISTROS

## 7 CONTROL DE CAMBIOS

| VERSION | MOTIVO ACTUALIZACION | FECHA ATUALIZACION |
|---------|----------------------|--------------------|
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |
|         |                      |                    |

## 8 DISTRIBUCIÓN DE COPIAS

| NOMBRE                    | CARGO                   | FECHA      | FIRMA |
|---------------------------|-------------------------|------------|-------|
| José M <sup>a</sup> López | Director Técnico        | 06/09/2013 |       |
| Lola García               | Responsable CC          | 06/09/2013 |       |
| José Miguel Gonzalez      | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |
| Julian Raposo             | Responsable Fabricación | 06/09/2013 |       |

| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO                                | Código: IT_Estanqueidad |
|-------------------------------|---|-------------------------|
|                               | <b>CONTROL ESTANQUEIDAD<br/>TAPONES</b> | Revisión: 00            |
|                               |   | Fecha: 11/04/18         |

## 9 Anexo

### 9.1 Tabla I

| TABLAS DE MUESTREO RESUMIDAS  |                                |     |     |     | Plan de muestreo |      |
|-------------------------------|--------------------------------|-----|-----|-----|------------------|------|
|                               | Nivel de inspección especiales |     |     |     |                  |      |
| TAMAÑO DEL LOTE<br>(unidades) | S-1                            | S-2 | S-3 | S-4 |                  |      |
| 2 a 8                         | A                              | A   | A   | A   | A                | 2    |
| 9 a 15                        | A                              | A   | A   | A   | B                | 3    |
| 16 a 25                       | A                              | A   | B   | B   | C                | 6    |
| 26 a 50                       | A                              | B   | B   | C   | D                | 8    |
| 51 a 90                       | B                              | B   | C   | C   | E                | 13   |
| 91 a 150                      | B                              | B   | C   | D   | F                | 20   |
| 151 a 280                     | B                              | C   | D   | E   | G                | 32   |
| 281 a 500                     | B                              | C   | D   | E   | H                | 60   |
| 501 a 1200                    | C                              | C   | E   | F   | J                | 80   |
| 1201 a 3200                   | C                              | D   | E   | G   | K                | 125  |
| 3201 a 10000                  | C                              | D   | F   | G   | L                | 200  |
| 10001 a 35000                 | C                              | D   | F   | H   | M                | 315  |
| 35001 a 150000                | D                              | E   | G   | J   | N                | 500  |
| 150001 a 500000               | D                              | E   | G   | J   | P                | 800  |
| 500001 y más                  | D                              | E   | H   | K   | Q                | 1250 |
|                               |                                |     |     |     | R                | 2000 |



**Ejemplo:** Primer lote de tapones en el que vienen un número entre 35001 y 150000 tapones.

|                               |                                 |                         |
|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| <i>Productos Bufalo, S.A.</i> | REGISTRO                        | Código: IT_Estanqueidad |
|                               | CONTROL ESTANQUEIDAD<br>TAPONES | Revisión: 00            |
|                               |                                 | Fecha: 11/04/18         |

## 9.2 Tabla II-B

TABLA II-B — Planes de muestreo simple para inspección rigurosa ( Tabla maestra )

| Letra código para el tamaño muestral | Tamaño muestral | Niveles de calidad aceptables (inspección rigurosa) |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |   |   |  |  |  |  |  |
|--------------------------------------|-----------------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---|---|--|--|--|--|--|
|                                      |                 | 0,010   | 0,015 | 0,025 | 0,040 | 0,065 | 0,10  | 0,15  | 0,25  | 0,40  | 0,65  | 1,0   | 1,5   | 2,5   | 4,0   | 6,5   | 10    | 15    | 25    | 40    | 65    | 100   | 150   | 250   | 400   | 650   | 1000  | 1500  | 2500  | 4000  | 6500  | 10000 |       |       |   |   |  |  |  |  |  |
|                                      |                 | Ac Re   | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re | Ac Re |   |   |  |  |  |  |  |
| A                                    | 2               | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ |   |  |  |  |  |  |
| B                                    | 3               | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| C                                    | 5               | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| D                                    | 8               | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| E                                    | 13              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| F                                    | 20              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| G                                    | 32              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| H                                    | 50              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| J                                    | 80              | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| K                                    | 125             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| L                                    | 200             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| M                                    | 315             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| N                                    | 500             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| P                                    | 800             | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| O                                    | 1250            | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| R                                    | 2000            | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |
| S                                    | 3150            | ↓   | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓     | ↓ | ↓ |  |  |  |  |  |

-  = Utilizar el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si la magnitud muestral es igual o excede de la magnitud del lote, hacer inspeccion cien por cien.  
 = Utilizar el primer plan de muestreo encima de la flecha.  
 Ac = Número de aceptación.  
 Re = Número de rechazo.